

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی نتایج درمانی تریپتورلین (دیفرلین®) با hCG در آزاد سازی تخمک در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در سیکل IUI: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

حاملگی؛ چندقلوبی؛ سندرم تحریک بیش از حد تخمدان؛ عوارض دارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی میزان تأثیر دو داروی آگونیست GnRH (دیفرلین) و hCG در ایجاد حاملگی می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و آینده نگر، با گروه های موازی (مداخله و کنترل)، تصادفی شده، یک مرحله ای، حجم نمونه 120 نفر (60 نفر در هر گروه)، افراد مورد پژوهش به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت فردی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این طرح که در مرکز آموزشی-درمانی علوم پزشکی جهرم اجرا می شود، درمان مورد نیاز برای تحریک تخمک گذاری شامل دو عدد قرص لترزول (2.5 میلی گرم) است که از روز سوم تا روز هفتم سیکل قاعدگی داده خواهد شد و روز هشتم سیکل بیمار trans vaginal sonography انجام خواهد شد. اگر سایز فولیکول ها کمتر از 18 میلی متر باشد، در روز 12 سیکل مجدداً سونوگرافی خواهیم کرد و بر اساس سایز فولیکول ها و قطر اندومتر (سه لایه، شفاف، اکوزن)، اگر فولیکول مطلوب بین 18-22 میلی متر بود، جهت آزادسازی تخمک به یک گروه دو دهم میکروگرم آمپول دیفرلین و به گروه دیگر 10000 واحد آمپول hCG تزریق می شود و براساس سونوگرافی ترانس واژینال میزان آزاد شدن تخمک ها و طبق نتیجه hCG-b سرم، بروز حاملگی را بررسی خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان نابارور مبتلا به PCOS از سن 15 ساله تا سن 45 ساله که دچار عدم بارداری یک سال پس از زندگی مشترک و مقاربت بدون استفاده از روش های ضد بارداری است. معیار عدم ورود: سن بالای 45 سال، وجود میوم، $FSH > 12$ ، زنان مبتلا به اندومتریوز، سابقه تماس با هرنوع ماده القاء تخمک گذاری قبلی، هرنوع منع مصرف دو داروی دیفرلین و hCG

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل داریم. که در گروه مداخله به بررسی میزان تأثیر داروی آگونیست GnRH (دیفرلین) ایجاد حاملگی با حداقل عوارض در افراد با سندرم تخمدان پلی کیستیک نسبت به hCG در گروه کنترل می پردازیم. در گروه کنترل از داروی رایج یعنی hCG استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200122046221N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2022، 1400/12/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2022، 1400/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2022، 1400/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6602 5426 71 98+

آدرس ایمیل

drasekh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20، 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11، 1401/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی نتایج درمانی تربیتورلین (دیفرلین®) با hCG در آزاد سازی تخمک در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در سیکل ۱: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی نتایج درمانی تربیتورلین (دیفرلین®) با hCG در آزاد سازی تخمک در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور که دچار عدم بارداری یک سال پس از زندگی مشترک و مقاربت بدون استفاده از روش‌های ضد بارداری از سن 15 ساله تا سن 45 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنالیز مایع منی و هیستروسالپینگوگرافی غیر طبیعی سن بالای 45 سال وجود میوم هایپرپرولاکتینمی هیپوتیروئیدسم هایپرتیروئیدسم $FSH > 12$ زنان مبتلا به اندومتریوز سابقه تماس با هر نوع ماده القاء تخمک گذاری قبلی بیماری کلیوی و کبدی هر نوع منع مصرف دو داروی دیفرلین و hCG فاکتورهای مردانه

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (اندازه بلوک 3 و 9) انجام خواهد شد که واحد تصادف سازی، فرد و لایه‌های تصادف سازی، سن افراد و ابزار تصادف سازی، جدول اعداد تصادفی می باشد. یک اپیدمیولوژیست بالینی مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمی باشد، از یک برنامه تصادفی بلوکی رایانه ای (نرم افزار STATA14) برای تولید کد های تخصیص استفاده خواهد کرد. توالی های تصادفی در پاکت های مقاوم در برابر نور و مهر و موم شده قرار داده خواهند شد. دستیار تحقیق، پاکت های مهر و موم شده، شماره گذاری شده و مات، حاوی کد های تخصیص را باز خواهد کرد. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از امضای فرم رضایت آگاهانه به دو گروه مساوی (گروه آمپول hCG و گروه آمپول دیفرلین) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تأیید

2022-02-05, 1400/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1400.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش b-hCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بروز چند قلوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دادن روزانه دو قرص لترزول (2.5 میلی گرم) از شرکت داروسازی ابوریحان، به مدت 5 روز طی روزهای 3-7 تنها طی یک سیکل قاعدگی و سپس سونوگرافی ترانس واژینال در روزهای 8-12 سیکل جهت ارزیابی ضخامت، الگوی اندومتر. پس از دیدن حداقل یک فولیکول 18 میلی متری یا بزرگتر تزریق آمپول دو دهم میکروگرم آمپول تریپتورلین (دیفرلین) از شرکت IPSEN فرانسه و در نهایت کنترل زنان از نظر بروز حاملگی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دادن روزانه دو قرص لترزول (2.5 میلی گرم) از شرکت داروسازی ابوریحان، به مدت 5 روز طی روزهای 3-7 تنها طی یک سیکل قاعدگی و سپس سونوگرافی ترانس واژینال در روزهای 8-12 سیکل جهت ارزیابی ضخامت، الگوی اندومتر. پس از دیدن حداقل یک فولیکول 18 میلی متری یا بزرگتر تزریق آمپول hCG 10000IU از شرکت FERRING آلمان و در نهایت کنترل زنان از نظر بروز حاملگی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهرم

آدرس خیابان

- خیابان استاد مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

ایمیل

Pazhuheshi@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاوس صلح جو

آدرس خیابان

بلوار مطهری

شهر

جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

Solhjoo@JUMS.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

ایمیل

A.rasekh@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهرم- خیابان استاد مطهری دانشگاه علوم پزشکی چهرم
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹
تلفن
1521 5433 71 98+
ایمیل
A.rasekh@jums.ac.ir

پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهرم، بلوار مطهری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
6602 5426 71 98+
فکس
ایمیل
drrasekh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ چهرمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص