پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 18میلی متر باشد، در روز 12 سیکل مجددا سونوگرافی خواهیم کرد و بر اساس سایز فولیکول ها و قطر اندومتر (سه لایه، شفاف، اکوژن)، اگر فولیکول مطلوب بین 22-18میلی متر بود، جهت آزادسازی تخمک به یک گروه دو دهم میکروگرم آمپول دیفرلین و به گروه دیگر10000 واحد آمپول hCG تزریق می شود و براساس سونوگرافی ترانس واژینال میزان آزاد شدن تخمک ها و طبق نتیجه b-hCG 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 روش‌های 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

گروه‌های 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 کسیتیک نسبت به hCG در گروه کنترل می پردازیم. در گروه کنترل از داروی رایج یعنی hCG استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200122046221N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5426 6602

آدرس ایمیل

drrasekh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج درمانی تریپتورلین (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 هیپوتیروئیدیسم هایپرتیروئیدیسم FSH>12 زنان مبتلا به اندومتریوز سابقه تماس با هرنوع ماده القاء تخمک گذاری قبلی بیماری کلیوی و کبدی هرنوع منع مصرف دو داروی دیفرلین و hCG فاکتور های 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 لایه های 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 (نرم‌افزار 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید

2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

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 قلویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دادن روزانه دو قرص لترزول (2.5 ميلي گرم) از شرکت داروسازی ابوریحان، به مدت 5 روز طی روزهای 7-3 تنها طی یک سیکل قاعدگی و سپس سونوگرافي ترانس واژینال در روزهاي 8- 12 سیکل جهت ارزیابی ضخامت، الگوي 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 7-3 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
+98 71 5433 1521
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
+98 71 5434 0409
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 71 5433 1521
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
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جهرم،بلوار مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 6602 5426
فکس
ایمیل
drrasekh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 71 5433 1521
ایمیل
A.rasekh@jums.ac.ir

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