

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر بادکش و کپسول اثلق، بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به نازایی به علت سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بادکش، کپسول اثلق، کپسول اثلق به همراه بادکش، و لتروزول بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به نازایی به علت سندروم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری R نسخه 4.0.2 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح: مرکز ناباروری مولود زاهدان بیماران بر اساس گروه های انتخاب شده وارد مطالعه می شوند. در گروه لتروزول قرص ۲۰۵ میلی گرمی دو عدد در روز، روز ۳ تا ۷ قاعدگی در گروه بادکش+لتروزول: بادکش در زیر شکم روزانه 15 تا 20 دقیقه از هفتمین روز قاعدگی تا روز چهاردهم، +لتروزول در گروه کپسول اثلق+لتروزول: از اولین روز پاکی به مدت ۲۱ روز روزی ۲ کپسول، سپس کپسول قطع میشود تا قاعدگی اتفاق افتد+لتروزول برای بیماران گروه کپسول اثلق و بادکش+لتروزول: ترکیب دو روش کپسول اثلق+بادکش در نظر گرفته می شود+لتروزول برای همه بیماران روز 13 سیکل قاعدگی سونوگرافی از نظر رشد فولیکولهای تخمدان انجام میشود. هر بیمار حداکثر شش ماه در مطالعه خواهد بود. بیمارانی که با پیگیریها و سونوگرافیهای انجام شده بعد از سه ماه، پیشرفتی در پارامترهای اندازه گیری شده نشان ندادند، برای استفاده از سایر روشهای درمانی از مطالعه خارج خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به PCOS بر اساس معیارهای روتردام و با تشخیص فلوشیپ نازایی، عدم باروری با حداقل یک سال رابطه محافظت نشده، سن بین 18 تا 35 سال شرایط عدم ورود: بیماری سیستمیک نیازمند مداخلات درمانی جدی، نارسایی زودرس تخمدان، کیست منفرد تخمدان یا کیست سینه اندومتریوز، چسبندگیهای لگنی، انسداد لوله، ناهنجاریهای لوله، و هایپرپرولاکتینمیا، وجود نازایی همزمان با علت فاکتور مردانه

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی در یکی از چهار گروه زیر قرار میگیرند: گروه 1: کپسول اثلق (شرکت طوبی) + بادکش + لتروزول گروه 2: کپسول اثلق + لتروزول گروه 3: بادکش + لتروزول گروه 4: لتروزول

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041093N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات هاشمی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5333 8547

آدرس ایمیل

hashemifa67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21، ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21، ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادکش و کپسول اثلق، بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به نازایی به علت سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادکش و کپسول اثلق بر نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به PCOS بر اساس معیارهای روتردام و با تشخیص فلوشیپ نازایی عدم باروری با حداقل یک سال رابطه محافظت نشده سن بین 18 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک نیازمند مداخلات درمانی جدی نارسایی زودرس تخمدان کیست منفرد تخمدان یا کیست سینه اندومتريوز، چسبندگیهای لگنی، انسداد لوله، ناهنجاریهای لوله، و هایپرپرولاکتینمیا وجود نازایی همزمان با علت فاکتور مردانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار 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

تخصیص تصادفی بیماران به چهار گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی شده بلوکی جابگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب BMI و مصرف یا عدم مصرف متفورمین و قاعدگی منظم یا نامنظم (الیگومنوره یا آمنوره) طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از چهار گروه A و B و C و D) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد می‌شوند.

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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

2022-04-17, 1401/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی ناشی از سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان وقوع بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی یا میزان BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

طول سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی از اولین روز خونریزی قاعدگی تا آخرین روز خونریزی

قاعدگی در یک سیکل. بر اساس پاسخ فرد در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شروع میشود. در صورتی که بعد از دو دوره مصرف کپسول ائلق، قاعدگی رخ ندهد، بیمار برای دریافت درمانهای دیگر از مطالعه خارج می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد

صخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه - روز 13 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

رشد فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه - روز 13 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، سه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بادکش+لترزول- قرص 2.5 میلیگرمی لترزول دو عدد در روز، روز ۳ تا ۷ قاعدگی. علاوه بر آن بیماران از هفتمین روز چرخه قاعدگی تا روز چهاردهم، حجامت خشک در زیر شکم (محدوده ی بین ناحیه فوقانی استخوان سمفیز پویس-در بالای خط رویش موی شرمگاهی- و زیر ناف) با استفاده از چهار فنجان با قطر 6 سانتی متر انجام خواهد شد. بیماران برای حجامت آموزش می‌بینند. به این ترتیب که به ناحیه زیر شکم روغن کرچک زده و 4 فنجان روی آن قرار گیرد سپس توسط دستگاه مکش که در اختیار بیماران قرار میگیرد، خلا ایجاد شود به طوری که پوست در لیوان برجسته و در اثر تجمع خون کمی قرمز شود. فنجان‌ها 15 تا 20 دقیقه باقی می‌مانند و سپس به آرامی برداشته شوند. در بیماران گروه کاپینگ، اگر قاعدگی در روز 35 سیکل رخ نداد، تست بتا از بیمار گرفته می‌شود و در صورت منفی بودن تست، مجدداً کاپینگ به مدت 5 روز انجام می‌شود و اگر قاعدگی رخ داد کاپینگ متوقف می‌گردد. در صورتی که با انجام کاپینگ قاعدگی رخ ندهد، بیمار برای دریافت درمانهای دیگر از مطالعه خارج می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ائلق+لترزول- قرص 2.5 میلیگرمی لترزول دو عدد در روز، روز ۳ تا ۷ قاعدگی علاوه بر آن از اولین روز پاکی به مدت ۲۱ روز یک کپسول صبح یک کپسول شب (در صورت فراموشی اولین فرصت میل گردد). سپس کپسول قطع میشود تا قاعدگی اتفاق افتد و چرخه بعدی مصرف کپسول ائلق از اولین روز پاکی سیکل بعدی شروع میشود. در صورت عدم قاعدگی 6 روز بعد از قطع شدن کپسول ائلق، تست بتا از بیمار گرفته میشود و در صورت منفی بودن تست، هفتمین روز (هفت روز بعد از قطع شدن کپسول) مجدداً کپسول ائلق

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ائلق و بادکش+لترزول- قرص 2.5 میلیگرمی لترزول دو عدد در روز، روز ۳ تا ۷ قاعدگی علاوه بر آن ترکیب دو روش ائلق و بادکش استفاده میشود. بادکش از روز 7 تا 14 سیکل قاعدگی و کپسول ائلق از اولین روز پاکی به مدت ۲۱ روز در نظر گرفته می‌شود. در صورت عدم قاعدگی 6 روز بعد از قطع شدن کپسول ائلق، تست بتا از بیمار گرفته میشود و در صورت منفی بودن تست، هفتمین روز (هفت روز بعد از قطع شدن کپسول) مجدداً کپسول ائلق شروع شده و همزمان با شروع کپسول، بادکش نیز به مدت 5 روز انجام میشود. در این مرحله اگر قاعدگی رخ داد، بادکش و کپسول ائلق قطع میگردد. در صورتی که بعد از دو دوره مصرف کپسول ائلق به همراه بادکش، قاعدگی رخ ندهد، بیمار برای دریافت درمانهای دیگر از مطالعه خارج می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: لترزول - قرص 2.5 میلیگرمی دو عدد در روز، 5 روز در سیکل از روز سوم قاعدگی شروع خواهد شد. در صورت عدم قاعدگی بعد از 50 روز از شروع سیکل قبلی، 200 میلی گرم پروژسترون تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری مولود بیمارستان علی بی ابی طالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قاسمی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

43111 98167

تلفن

0601 302 915 98+

ایمیل

drghasemim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

43111 98167

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

drghasemim@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات هاشمی نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، مرکز تحقیقات

فارماکولوژی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5792 3329 54 98+

ایمیل

hashmifa67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167 43463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

bakhsha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات هاشمی نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

مرکز تحقیقات فارماکولوژی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

4249 238 938 98+

ایمیل

hashemifa67@gmail.com

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط در راستای آنالیزها و تحقیقات مرتبط با عنوان اصلی این مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به hashemifa67@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها پس از بررسی و تأیید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات