# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محل انجام طرح: مرکز ناباروری مولود زاهدان بیماران بر اساس گروههای انتخاب شده وارد مطالعه می شوند. در گروه لتروزل قرص ۲.۵ میلیگرمی دو عدد در روز ، روز ۳ تا ۷ قاعدگی در گروه بادکش+لتروزول: بادکش در زیرشکم 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

**گروه‌های مداخله**

بیماران به طور تصادفی در یکی از چهارگروه 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: **2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-07-04, 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 بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری 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 اندومتریوز ، 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

**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**
تخصیص تصادفی بیماران به چهار گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط 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 می شوند.
**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, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸
**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**

سونوگرافی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
ضخامت 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+لتروزول- قرص 2.5 میلیگرمی لتروزول 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 پوبیس -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 می بینند. 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. فنجان ها 15 تا 20 دقیقه باقی می مانند 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 اثلق+لتروزول- قرص 2.5 میلیگرمی لتروزول 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 اثلق از اولین روز پاکی سیکل بعدی شروع میشود. در صورت عدم قاعدگی 6 روز بعد از قطع شدن کپسول اثلق ، تست بتا از بیمار گرفته میشود و در صورت منفی بودن تست، هفتمین روز (هفت روز بعد از قطع شدن کپسول) مجدداً کپسول اثلق شروع میشود. در صورتی که بعد از دو دوره مصرف کپسول اثلق، قاعدگی رخ ندهد، بیمار برای دریافت درمانهای دیگر از مطالعه خارج می‌گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول اثلق و بادکش+لتروزول- قرص 2.5 میلیگرمی لتروزول دو عدد در روز ، روز ۳ تا ۷ قاعدگی علاوه بر آن ترکیب دو روش اثلق و بادکش استفاده میشود. بادکش از روز 7 تا 14 سیکل قاعدگی و کپسول اثلق از اولین روز پاکی به مدت ۲۱ روز در نظر گرفته می شود . در صورت عدم قاعدگی 6 روز بعد از قطع شدن کپسول اثلق ، تست بتا از بیمار گرفته میشود و در صورت منفی بودن تست، هفتمین روز (هفت روز بعد از قطع شدن کپسول) مجدداً کپسول اثلق 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 اثلق قطع میگردد. در صورتی که بعد از دو دوره مصرف کپسول اثلق به همراه بادکش، قاعدگی رخ ندهد، بیمار برای دریافت درمانهای دیگر از مطالعه خارج می‌گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: لتروزول - 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**
+98 915 302 0601
**ایمیل**
drghasemim@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**

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**
+98 54 3337 2151
**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
**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 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**
+98 938 238 4249
**ایمیل**
hashemifa67@gmail.com

## 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**
98167 43111
**تلفن**
+98 54 3329 5570
**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**
+98 54 3329 5792
**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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات 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**

داده ها پس از بررسی و تائید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**