پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پروتکل لانگ با پروتکل تحریک تخمک گذاری در سیکل انتقال جنین فریز شده در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی غیرتصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پروتکل لانگ با پروتکل تحریک تخمک گذاری در سیکل انتقال جنین فریز شده در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت انتخابی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 340 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد شد. بیماران به صورت انتخابی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک نوبت اول یا دوم انتقال شرایط عدم ورود: ناهنجاری رحمی تخمک اهدائی رحم اجاره ای

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پروتکل لانگ شامل قرص ضدبارداری 30 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) شبی یک عدد به مدت 14 شب (در صورت نازک بودن ضخامت اندومتر) سپس آگونیست GnRH 5.5 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی سینافکت) روزی یک بار به مدت یک هفته و قرص استرادیول (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) 4 تا 6 میلی گرم به مدت حداقل 10 روز (در صورت ضخامت کم اندومتر و فقدان کیست تخمدان) و تزریق عضلانی پروژسترون (ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون) 50 میلی گرم روزانه به مدت 3 تا 5 روز سپس انتقال جنین گروه کنترل: پروتکل تحریک تخمک گذاری شامل تزریق FSH (ساخت شرکت داروسازی سیناژن) 300 میلی گرم هر 2 تا 3 روز یکبار سپس تزریق HCG (ساخت شرکت داروسازی روناک دارو) 5000 واحد (در صورتی که حداقل یک فولیکول به بالای 18 میلی متر برسد و ضخامت اندومتر حداقل 7 میلی متر باشد) به صورت تک دوز و 36 ساعت بعد و تزریق عضلانی پروژسترون 50 میلی گرم روزانه به مدت 3 تا 5 روز سپس انتقال جنین

متغیرهای پیامد اصلی

رخداد بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N434**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۱۸, 2022-07-09**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۸, 2022-07-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۸, 2022-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروتکل لانگ با پروتکل تحریک تخمک گذاری در سیکل انتقال جنین فریز شده در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی غیرتصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پروتکل لانگ با پروتکل تحریک تخمک گذاری در سیکل انتقال جنین فریز شده در زنان 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:
سن 18 تا 45 سال زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک نوبت اول یا دوم انتقال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری رحمی تخمک اهدائی رحم اجاره ای
سن
از سن **18 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: **340**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رخداد بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 تا 14 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمایش بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل لانگ شامل قرص ضدبارداری 30 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) شبی یک عدد به مدت 14 شب (در صورت نازک بودن ضخامت اندومتر) سپس آگونیست GnRH 5.5 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی سینافکت) روزی یک بار به مدت یک هفته و قرص استرادیول (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) 4 تا 6 میلی گرم به مدت حداقل 10 روز (در صورت ضخامت کم اندومتر و فقدان کیست تخمدان) و تزریق عضلانی پروژسترون (ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون) 50 میلی گرم روزانه به مدت 3 تا 5 روز (در صورتیکه ضخامت اندومتر حداقل 7 میلیمتر باشد) سپس انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:پروتکل تحریک تخمک گذاری شامل تزریق FSH (ساخت شرکت داروسازی سیناژن) 300 میلی گرم هر 2 تا 3 روز یکبار سپس تزریق HCG (ساخت شرکت داروسازی روناک دارو) 5000 واحد (در صورتی که حداقل یک فولیکول به بالای 18 میلی متر برسد و ضخامت اندومتر حداقل 7 میلی متر باشد) به صورت تک دوز و 36 ساعت بعد و تزریق عضلانی پروژسترون 50 میلی گرم روزانه به مدت 3 تا 5 روز سپس انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر زکیه یاراحمدی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zakiyehyarahmadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زکیه یاراحمدی
موقعیت شغلی
دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zakiyehyarahmadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز یاونگی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mahnazyavangi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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