پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تجویز آسپرین با دوز کم بر میزان موفقیت القای تخمک گذاری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تجویز آسپرین با دوز کم بر میزان موفقیت القای تخمک گذاری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکهای 4 گانه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک با ناتوانی در تخمک گذاری (چه اولیه و چه ثانویه) مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان بعثت سنندج در سال 1401که واجد معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20 تا 35 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع، ابتلا به تخمدان پلی کیستیک براساس معیارهای رتردام معیارهای خروج: سایر علل ناباروری، فاکتور مردانه، تست های عملکرد تیروئید غیر طبیعی، سطوح پرولاکتین غیر طبیعی، ابتلا به دیابت، اختلال آناتومیک در هیستروسالپنگوگرافی یا لاپاروسکوپی،اندومتریوز

گروه‌های مداخله

گروه اول: دریافت کننده داروی کلومیفن سیترات با دوز 50 تا 150 میلی گرم ر از روز 3 چرخه تا 3 ماه بعد از زمان ایجاد تخمک گذاری + دارونما به صورت روزانه تا زمان وقوع بارداری یا ختم مطالعه. گروه دوم: دریافت کننده داروی لتروزول با دوز 5 تا 7.5 میلی گرم از روز 3 چرخه تا 3 ماه بعد از زمان ایجاد تخمک گذاری + دارونما به صورت روزانه تا زمان وقوع بارداری یا ختم مطالعه. گروه سوم: دریافت کننده داروی کلومیفن سیترات با دوز 50 تا 150 میلی گرم از روز 3 چرخه تا 3 ماه بعد از زمان ایجاد تخمک گذاری + قرص آسپرین خوراکی با دوز 80 میلی گرم روزانه از روز سوم چرخه قاعدگی قبلی تا زمان وقوع بارداری یا ختم مطالعه. گروه چهارم: دریافت کننده داروی لتروزول با دوز 5 تا 7.5 میلی گرم از روز 3 چرخه تا 3 ماه بعد از زمان ایجاد تخمک گذاری + قرص آسپرین خوراکی با دوز 80 میلی گرم روزانه از روز سوم چرخه قاعدگی قبلی تا زمان وقوع بارداری یا ختم مطالعه.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش تعداد نمونه ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221112056477N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۳ ,2022-12-04**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,2023-02-14**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 2022-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسنا لیراوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1966 7761

آدرس ایمیل

liravihosna@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز آسپرین با دوز کم بر میزان موفقیت القای تخمک گذاری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تجویز آسپرین با دوز کم بر میزان موفقیت القای تخمک گذاری 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 20 تا 35 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع
ابتلا به تخمدان پلی کیستیک براساس معیارهای رتردام
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سایر علل ناباروری فاکتور مردانه تست های عملکرد تیروئید غیر طبیعی سطوح پرولاکتین غیر طبیعی ابتلا به دیابت اختلال آناتومیک در هیستروسالپنگوگرافی یا لاپاروسکوپی اندومتریوز
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
هر بیمار یک دارو به علاوه دارو نما دریافت خواهد کرد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به اینکه چهار گروه مورد بررسی وجود دارد و هر گروه یکی از درمان های A، B، C یا D را دریافت می کند بلوک های تصادفی 4 گانه به شرح زیر تشکیل می شود: ABCD, ACBD, ADCB, ADBC, ACDB, ABDC, BACD, BCAD, BDCA, BDAC, BCDA, BADC, CBAD, CBDA, CABD, CADB, CDAB, CDBA, DBCA, DBAC, DCBA, DCAB, DABC, DACB, در هر بار و برای هر چهار بیمار جدیدی که وارد مطالعه خواهند شد یکی از بلوک های فوق به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و براساس ترتیب موجود در بلوک انتخاب شده یکی از درمان های A، B، C یا D را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه دوسوکور است. بیماران و محقق اصلی از نوع درمان دریافتی گروه ها اطلاعی ندارند. محقق اصلی آنالیز آماری داده ها را انجام نمی دهد و تحلیل آماری از طریق پژوهشگر دیگری که بی اطلاع از نوع درمان دریافت شده توسط گروه های مختلف است، انجام خواهد گرفت.
دارو نما
دارد
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 کردستان
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت سنندج,دپارتمان زنان و زایمان,سنندج, کردستان , ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619667761
تاریخ تایید
2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1400.236

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
القای تخمک گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 14 چرخه قائدگی و تا دو هفته بعد هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی گنادوتروپین کوریونی انسانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 چرخه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
انجام کویتوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه بار در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

3

شرح متغیر پیامد
سنجش سطح سرمی گنادوتروپین کوریونی انسانی-بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش سرمی

4

شرح متغیر پیامد
ساک حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول: دریافت کننده داروی کلومیفن سیترات با دوز 50 تا 150 میلی گرم ر از روز 3 چرخه تا 3 ماه بعد از زمان ایجاد تخمک گذاری + دارونما به صورت روزانه تا زمان وقوع بارداری یا ختم مطالعه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم: دریافت کننده داروی لتروزول با دوز 5 تا 7.5 میلی گرم از روز 3 چرخه تا 3 ماه بعد از زمان ایجاد تخمک گذاری + دارونما به صورت روزانه تا زمان وقوع بارداری یا ختم مطالعه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: دریافت کننده داروی کلومیفن سیترات با دوز 50 تا 150 میلی گرم از روز 3 چرخه تا 3 ماه بعد از زمان ایجاد تخمک گذاری + قرص آسپرین خوراکی با دوز 80 میلی گرم روزانه از روز سوم چرخه قاعدگی قبلی تا زمان وقوع بارداری یا ختم مطالعه. ه:
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه چهارم: دریافت کننده داروی لتروزول با دوز 5 تا 7.5 میلی گرم از روز 3 چرخه تا 3 ماه بعد از زمان ایجاد تخمک گذاری + قرص آسپرین خوراکی با دوز 80 میلی گرم روزانه از روز سوم چرخه قاعدگی قبلی تا زمان وقوع بارداری یا ختم مطالعه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
حسنا لیراوی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
7184877699
تلفن
+98 87 3328 5911
ایمیل
liravihosna@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
خالد رحمانی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
research@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
حسنا لیراوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619667763
تلفن
+98 87 3328 5912
ایمیل
liravihosna@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
حسنا لیراوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
7184877699
تلفن
+98 87 3328 5911
ایمیل
liravihosna@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
حسنا لیراوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
7184877699
تلفن
+98 87 3328 5911
ایمیل
liravihosna@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده های تحقیق در اختیار درخواست کنندگان گذاشته خواهد شد بدون ذکر مشخصات فردی شرکت کنندگان در تحقیق.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان تحقیق و تایید نتایج اخذ شده و کسب اجازه از دانشگاه محل تحصیل اطلاعات قابل ارائه خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات تحقیقاتی دولتی و خصوصی و افرادی که در زمینه مطالعه شده مشغوا به تحقیق هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در راستای ادامه تحقیق انجام شده و تکمیل پروتکل بدست آمده.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشکده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به معاونت پژوهشی دانشکده ارائه خواهد شد در صورت موافقت به استاد راهنما ارسال خواهد شد و در صورت موافقت ایشان، اطلاعات به درخواست کننده ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات