

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو داروی لتروزول و کلومیفن در درمان بیماران نابارور با پاسخ دهی کم تخمدان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107146420N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۹, 10-08-2011  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2011-08-10, ۱۳۹۰/۰۵/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم افتخار

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

35182470856 98+

#### آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۲, 2009-01-01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۰, 2011-08-01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۷/۱۲/۱۱, 2009-03-01

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۰/۰۳/۰۹, 2011-05-30

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۰/۰۸/۰۸, 2011-10-30

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو داروی لتروزول و کلومیفن در درمان بیماران نابارور با پاسخ دهی کم تخمدان

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثر لتروزول و کلومیفن سیترات برای تحریک خفیف تخمدان بر نتایج ART در زنان پاسخ دهنده ضعیف بود.

### طراحی

مرحله 2 آزمایش بالینی. از لیست رایانه ای اعداد تصادفی برای طبقه بندی بیماران استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی است. در مرکز تحقیقات ناباروری یزد انجام شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانمهایی در این مطالعه وارد شدند که یک یا چند چرخه ART شکست خورده قبلی داشت که در آن سه یا کمتر تخمک بازیابی شده بود و سطح استرادیول سرم کمتر از 500 pg / ml در روز تجویز hCG بود. معیارهای خروج: BMI > 30 کیلوگرم در مترمربع ، اختلالات غدد درون ریز یا متابولیک ، سابقه جراحی تخمدان، آندومتروز شدید ، آرواسپرمی مرد ، FSH > 15m IU / ml

### گروه های مداخله

همه خانمها به مدت 21 روز که از روز اول چرخه قبلی شروع شده است ، قرص پیشگیری از بارداری خوراکی دریافت کردند. در گروه 1 ، تحریک با استفاده از کلومیفن سیترات 100 میلی گرم در روز از روز 3 چرخه قاعدگی تا روز 7 چرخه شروع شد. بیماران در گروه 2 از روز 3 سیکل 5 میلی گرم در روز به مدت 5 روز لتروزول دریافت کردند. در هر دو گروه ، تحریک گنادوتروپین ها با 225-300 hMG واحد روزانه از روز 5 چرخه شروع شد. بیمار با سونوگرافی سریال واژن و اندازه گیری سطح E2 سرم کنترل شد. با رسیدن فولیکول غالب به قطر 14 میلی متر ، 0.25 میلی گرم در روز آنتاگونیست GnRH شروع شد. هنگامی که حداقل دو فولیکول با قطر متوسط 18 میلی متر مشاهده شد تجویز شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

بارداری شیمیایی با  $\beta$ -hCG مثبت ، 12 روز پس از انتقال جنین تعریف شد. حاملگی بالینی به عنوان مشاهده فعالیت قلب جنین توسط سونوگرافی از طریق واژن مشخص شد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس تاریخ صحیح کد اخلاق

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ناباروری  
کد ICD-10  
N70-N77  
توصیف کد ICD-10  
Inflammatory diseases of female pelvic organs

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حاملگی شیمیایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 روز پس از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست خونی بتا هاج سی جی

### 2

شرح متغیر پیامد  
حاملگی کلینیکی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه هفته پس از حاملگی شیمیایی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
وجود ضربان قلب جنین در سونوگرافی

### 3

شرح متغیر پیامد  
میزان لانه‌گزینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه هفته پس از حاملگی شیمیایی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری نسبت تعداد ساک‌های حاملگی مشاهده شده در  
سونوگرافی به تعداد جنینهای منتقل شده

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه يك: روزی دو عدد قرص 50 میلی گرمی کلومیفن سیترات از روز سوم تا هفتم قاعدگی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه دو: روزی دو عدد قرص لتروزول 2.5 میلی گرمی از روز سوم تا هشتم قاعدگی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی لتروزول و کلومیفن در درمان بیماران با پاسخ دهی کم تخمدان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشتن سه یا کمتر اووسیت در سیکلهای ناموفق قبلی؛ داشتن سطح سرمی استرادیول کمتر یا مساوی 500 پیکوگرم در میلی لیتر در روز تزریق هاج سی جی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بالای 30؛ اختلالات اندوکراین و متابولیک؛ سابقه جراحی تخمدان؛ اندومتریوز شدید؛ ازواسپریمی در همسر بیمار FSH >15 m IU/ml

### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 184

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

### 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 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

صفاپیه- خیابان بوعلی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916877391

#### تاریخ تایید

1389/08/09, 2010-10-31

#### کد کمیته اخلاق

2311

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افتخار  
آدرس خیابان  
خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916977443  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
eftekhar@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود میرزایی  
آدرس خیابان  
خیابان باهنر  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916978477  
تلفن  
3733 3726 35 98+  
ایمیل  
masoud\_mirzaei@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
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  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افتخار  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
صفاییه - خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916977443  
تلفن  
7085 1824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
eftekhar@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افتخار  
موقعیت شغلی  
تخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
صفاییه - خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 1824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
eftekhar@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات ناباروری یزد خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916977443  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
eftekhar@ssu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.  
بلی  
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج  
2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷  
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها  
دیباگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه  
جدول نتایج متغیرهای پیامد  
جدول رخدادهای نامطلوب  
تاریخ چاپ اولین مقاله  
2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴  
چکیده مقاله منتشر شده

## 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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
2 ماه بعد از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
ژورنال چاپ کننده نتایج  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی  
مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و  
تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده‌ها  
سایر توضیحات