پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه دو داروي لتروزول و كلوميفن در درمان بيماران نابارور با پاسخ دهي كم تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 از500 pg / ml در روز تجویز hCG بود. معیارهای خروج: BMI> 30 کیلوگرم در مترمربع ، اختلالات غدد درون ریز یا متابولیک ، سابقه جراحی تخمدان، آندومتریوز شدید ، آزواسپرمی مرد ، FSH> 15m IU / ml

گروه‌های 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 I ، 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 II از روز 3 سیکل 5 میلی گرم در روز به مدت 5 روز لتروزول دریافت کردند. در هر دو گروه ، تحریک گنادوتروپین ها با hMG 225-300 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 β-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 کارازمایی بالینی بر اساس تاریخ صحیح کد اخلاق

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107146420N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۱۹, 10-08-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۶, 07-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۹, 2011-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35182470856

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري

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

مقايسه دو داروي لتروزول و كلوميفن در درمان بيماران نابارور با پاسخ دهي كم تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو داروي لتروزول و کلومیفن در درمان بیماران با پاسخ دهي 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 سیکلهاي ناموفق قبلي؛ داشتن سطح سرمي استرادیول کمتر یا مساوي 500 پیکوگرم در میلي لیتر در روز تزریق هاچ سي جي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدني بالاي 30؛اختلالات اندوکرین و متابولیك؛سابقه جراحي تخمدان؛اندومتریوز شدید؛ازواسپرمي 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 تحقیقاتي و درماني ناباروري دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
آدرس خیابان
صفاییه- خیابان بوعلي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2010-10-31, ۱۳۸۹/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
2311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگي شیمیایي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 روز پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خوني بتا هاچ سي جي

2

شرح متغیر پیامد
حاملگي کلینیکي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته پس از حاملگي شیمیایي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود ضربان قلب جنین در سونوگرافي

3

شرح متغیر پیامد
میزان لانه گزیني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته پس از حاملگي شیمیایي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري نسبت تعداد ساك هاي حاملگي مشاهده شده در سونوگرافي به تعداد جنینهاي منتقل شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه یك: روزي دو عدد قرص 50 میلي گرمي کلومیفن سیترات از روز سوم تا هفتم قاعدگي
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دو: روزي دو عدد قرص لتروزول 2.5 میلي گرمي از روز سوم تا هشتم قاعدگي
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقيقاتي و درماني ناباروري يزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916977443
تلفن
+98 35 3824 7085
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
+98 35 3726 3733
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 تحقيقاتي و درماني ناباروري
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
هيئت علمي پژوهشي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفاییه - خیابان بوعلي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916977443
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقيقاتي و درماني ناباروري
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 بوعلي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 3824 7085
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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 ،درصورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ها
سایر توضیحات

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
دیاگرام 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