

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**مقایسه ی نتایج درمانی رژیم لتروزول، تاموکسیفن، استرادیول و ویتامین E با رژیم لتروزول، تاموکسیفن و استرادیول در تحریک تخمک گذاری زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه ی نتایج درمانی رژیم لتروزول، تاموکسیفن، استرادیول و ویتامین E با رژیم لتروزول، تاموکسیفن و استرادیول در تحریک تخمک گذاری زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### طراحی

در این مطالعه، تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (اندازه بلوک 12 تایی) انجام خواهد شد. یک اپیدمیولوژیست مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمی باشد، از یک برنامه تصادفی بلوکی رایانه (نرم افزار stata) برای تولید کد های تخصیص استفاده خواهد کرد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی آینده نگر بر روی زنان نابارور مبتلا به PCOS که طی سال 1401 الی 1402 به کلینیک زنان جهرم مراجعه کرده اند، انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که پس از 12 ماه مقاربت بدون پیشگیری سابقه ی بارداری نداشته اند/ حداقل سن 40 سال معیار خروج: عدم رضایت به شرکت در مطالعه/ حساسیت دارویی به لتروزول یا تاموکسیفن یا استرادیول یا ویتامین E وجود هر پاتولوژی دیگری که منجر به ناباروری در بیمار و یا همسر ایشان شده است/ اختلال عملکرد کبد یا کلیه/ دیابت ملیتوس نوع یک یا دو/ اختلالات تیرویدی/ هیپرپلازی مادرزادی آدرنال / هیستروسالپینگوگرافی غیر طبیعی

### گروه های مداخله

زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که پس از 12 ماه مقاربت بدون پیشگیری سابقه ی بارداری نداشته اند/ حداقل سن 40 سال

### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی، ساینز فولیکول، تعداد فولیکول، ضخامت فولیکول، چندقلو زایی، عوارض دارویی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150407021653N20  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اطهر راسخ جهرمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6602 5432 71 98+

#### آدرس ایمیل

a.rasekh@jums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج درمانی رژیم لتروزول، تاموکسیفن، استرادیول و ویتامین E با رژیم لتروزول، تاموکسیفن و استرادیول در تحریک تخمک

گذاری زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج درمانی رژیم لتروزول، تاموکسیفن، استرادیول و ویتامین E با رژیم لتروزول، تاموکسیفن و استرادیول در تحریک تخمک گذاری زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

جنسیت مونث نابارور که پس از 12 ماه مقاربت بدون پیشگیری سابقه ی بارداری نداشته اند مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک حداقل سن 40 سال

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

عدم رضایت به شرکت در مطالعه حساسیت دارویی به لتروزول یا تاموکسیفن یا استرادیول یا ویتامین E وجود هر پاتولوژی دیگری که منجر به ناباروری در بیمار و یا همسر ایشان شده است اختلال عملکرد کبد یا کلیه دیابت ملیتوس نوع یک یا دو اختلالات تیرویدی هیپرپلازی مادرزادی آدرنال هیستروسالپنگوگرافی غیر طبیعی

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (اندازه بلوک 12 تایی) انجام خواهد شد. یک اپیدمیولوژیست مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمی باشد از یک برنامه تصادفی بلوکی رایانه ای برای تولید کدهای تخصیص استفاده خواهد شد. توالی های تصادفی در پاکت های مقاوم به نور و مهر و موم شده قرار داده خواهند شد. دستیار تحقیق پاکت های مهر و موم شده و شماره گذاری شده و مات حاوی کدهای تخصیص را باز خواهد کرد. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از امضای فرم رضایت آگاهانه به دو گروه مساوی رژیم لتروزول، تاموکسیفن، استرادیول، ویتامین E و رژیم لتروزول، تاموکسیفن، استرادیول تقسیم میشوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کور سازی به صورت دوسویه انجام می شود. هیچ کدام از شرکت کنندگان و ارزیابان پیامدها مطلع نیستند که شخصی در کدام گروه مطالعه ای قرار دارد. قابل ذکر است که در ابتدای مطالعه معرفی کلی گروه های مطالعه برای شرکت کنندگان انجام خواهد شد و بعد از کسب رضایت از آن ها تخصیص تصادفی انجام خواهد شد و شرکت کنندگان به دو گروه درمانی A , B به صورت تصادفی تخصیص خواهند یافت. هم چنین فرد کنترل کننده، که از ابتدا تا انتهای مطالعه در کلینیک زنان و زایمان، بیماران را جهت پیگیری های بعدی بررسی میکند از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد بی خبر است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

#### آدرس خیابان

بلوار مطهری، خیابان شهیدان فیروزی، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

#### شهر

جهرم

#### استان

فارس

#### کد پستی

7414846199

#### تاریخ تایید

19-02-2023, 1401/11/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1401.135

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز بعد از عقب افتادن قاعدگی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست تیتر HCG -β

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سایز فولیکول، تعداد فولیکول و ضخامت فولیکول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 3، 7 و 12 سیکل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

چندفلو زایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته 6 بارداری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

کل زمان انجام مداخله دارویی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی توسط پزشک و خودگزارشدهی بیمار بر اساس آموزش های

قبلی

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی به دو گروه A و B با تعداد حجم نمونه برابر تقسیم میشوند. جهت گروه A از روز سوم تا هفتم چرخه قاعدگی روزانه لتروزول با دوز 5 میلی گرم (دو عدد قرص لتروزول 2.5 میلی گرم)، تاموکسیفن با دوز 20 میلی گرم (10 میلی گرم دو بار در روز)، استرادیول و ویتامین E با دوز 100 میلی گرم روزانه به مدت 25 روز تجویز میشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی به دو گروه A و B با تعداد حجم نمونه برابر تقسیم میشوند. جهت گروه B (کنترل) از روز سوم تا هفتم چرخه قاعدگی روزانه لتروزول با دوز 5 میلی گرم (دو عدد قرص لتروزول 2.5 میلی گرم)، تاموکسیفن با دوز 20 میلی گرم (10 میلی گرم دو بار در روز)، استرادیول به مدت 25 روز تجویز میشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان و زایمان شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ

آدرس خیابان

جهرم-بلوار مطهری-کوچه 25-کلینیک هنری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7415713945

تلفن

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاوس صلح جو

آدرس خیابان

بلوار مطهری-خیابان شهیدان فیروزی-دانشگاه علوم پزشکی

جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

pazhuheshi@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جهرم-بلوار مطهری-کوچه 25-کلینیک هنری

شهر

جهرم

استان

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
محمدجواد کریمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
جهرم\_بلوار مطهری\_خیابان شهیدان فیروزی\_بلوار شهید  
دانشپور\_خوابگاه شهیدان دانشپور  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7414846199  
تلفن  
7364 3786 71 98+  
ایمیل  
mjkarimi7413@gmail.com

### 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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

فارس  
کد پستی  
7415713945  
تلفن  
2006 5434 71 98+  
ایمیل  
a.rasekh@jums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
اطهر راسخ  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
جهرم\_بلوار مطهری\_کوچه 25\_کلینیک هنری  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7415713945  
تلفن  
2006 5434 71 98+  
ایمیل  
a.rasekh@jums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس