

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثر متفورمین و سیمواستاتین در درمان بیماران مبتلا به نازایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- اهداف: مقایسه درمان متفورمین و سیمواستاتین در درمان نازایی  
2- طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی، کور نشده. 3- نحوه انجام:  
40 خانم سندرم تخمدان چند کیستی، 20-35 سال، سابقه نازایی، پس از همسان سازی شاخص توده بدن و هورمون محرک تیروئید و پرولاکتین نرمال به گروه‌های 20 نفری تقسیم میشوند. روز سوم پریود درجه بندی هیرسوتیسم و آزمایشات تریگلیسیرید و کلسترول، تستوسترون، هورمون محرک فولیکولار و لوتئیناز، تست تحمل گلوکز و درجه بندی هیرسوتیسم انجام شده، روز سوم پریود آزمایشات قبلی و درجه بندی هیرسوتیسم تکرار گردید، بیماران وارد پروتکل تزریق سیتوپلاسمی اسپرم میشوند. سونوگرافی واژینال جهت بررسی قطر بزرگترین فولیکول استفاده شد. بعد از بانکچر، تعداد اووسیت میتوز دو، بعد از اینجکشن اسپرم، تعداد امبریوهای گرید الف و شانس بروز سندرم تخمدان تحریک پذیر بررسی شد. اثبات حاملگی 2 هفته بعد از انتقال جنین با تست بارداری صورت گرفته و سونوگرافی جهت موارد سقط و حاملگی خارج رحمی 6 هفته بعد انجام و تا هفته 12 بارداری پیگیری شد. 4- شرکت کنندگان: شرایط ورود: سندرم تخمدان چند کیستی، 20-35 ساله، نازایی حداقل یکساله. شرایط خروج: عوامل لوله ای، آنتومیک، عوامل مرتبط با همسر، اندومتریوز، مصرف متفورمین، کلومیفن، لثروزول و تلقیح داخل رحمی طی سه ماه قبل، بیماری های زمینه ای: مشکلات کلیوی، ریوی، دیابت، سندرم آنتی فسفولیپید، افزایش چربیهای خون و مصرف داروهای مرتبط. 5- مداخلات: گروهی قرص جلوگیری از بارداری روزانه و متفورمین سه بار در روز طی 8 هفته و گروه دیگر قرص جلوگیری از بارداری و سیمواستاتین روزانه طی 8 هفته دریافت مینمایند. 6- متغیر پیامد اصلی: میزان بارداری

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

ماندانا روزی طلب

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5301 1626 71 98+

### آدرس ایمیل

pourmatroud@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و سیمواستاتین در درمان بیماران مبتلا به نازایی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تجویز متفورمین با سیمواستاتین در درمان بیماران

مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید انجام تزریق داخل

سیتوپلاسمی اسپرم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: وجود سندرم تخمدان چند کیستی؛ سن 20-35 سال؛ سابقه

ی نازایی حداقل یک ساله. معیار خروج: داشتن نازایی لوله ای؛ عوامل

آنتومیک و مالفورماسیون ها؛ عوامل نازایی مرتبط با همسر

؛ اندومتریوز؛ مصرف متفورمین، کلومیفن یا لثروزول در طی 3 ماه قبل

؛ تلقیح داخل رحمی در سه ماه؛ وجود بیماری های زمینه ای از قبیل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202138994N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۶, 06-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۶, 2012-12-06

مشکلات کلیوی، ریوی، دیابت، سندرم آنتی فسفولیپید، سابقه ی افزایش چربی های خون و مصرف دارو های مرتبط با آن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1390/10/03, 2011-12-24

کد کمیته اخلاق

u-90218

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری/

مقاطع زمانی اندازه گیری

16 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سطح تست بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس استاندارد شاخص توده بدنی

2

شرح متغیر پیامد

TG,Chol(HDL,LDL),FSH,LH,Total Testesteron,GTT with 75

g glucose

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

درجه هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم درجه بندی استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

سندرم تخمدان تحریک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تخمک کنشی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت میتوز دو

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تخمک کنشی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

تعداد جنینهای درجه A

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تزریق اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی آزمایشگاهی

7

**شرح متغیر پیامد**  
موارد حاملگی خارج رحمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 هفته پس از انتقال جنین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سونوگرافی

8

**شرح متغیر پیامد**  
موارد سقط  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 هفته پس از انتقال جنین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه و سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه اول: متفورمین 500 میلی گرم روزانه 3 عدد و قرص جلوگیری از بارداری روزانه یک عدد به مدت دو ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه دوم: سیمواستاتین 40 میلی گرم روزانه یک عدد و قرص جلوگیری از بارداری به مدت دو ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات و نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ماندانا روزی طلب  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مصطفی فقهی

## آدرس خیابان

بلوار گلستان ، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا روزی طلب

**موقعیت شغلی**

دستیار زنان و زایمان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

2114 1222 61 98+

**فکس**

**ایمیل**

mrouzitalab@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر الهام پورمطروود

**موقعیت شغلی**

متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ نازایی و لاپاراسکوپی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

**کد پستی**

6193673166  
تلفن  
2114 1222 61 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

تلفن  
1984 1336 61 98+  
فکس  
ایمیل  
pourmatroud@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ماندانا روزیطلب  
موقعیت شعلی  
دستیار زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی