# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## 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: 40خانم سندرم تخمدان چند کیستی، 20-35 سال، سابقه نازایی، پس از همسان سازی شاخص توده بدن و هورمون محرک تیرویید و پرولاکتین نرمال به گروهای 20 نفری تقسیم میشوند.روز سوم پریود درجه بندی هیرسوتیسم و آزمایشات تریگلیسیرید و کلسترول، تستوسترون, هورمون محرک فولیکولار و لوتئیناز, تست تحمل گلوکز ودرجه 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 پانکچر, تعداد اووسیت میتوز دو ، بعداز اینجکشن اسپرم , تعداد امبریو های گرید الف و شانس بروز سندرم تخمدان تحریک پذیر بررسی شد. اثبات حاملگی2 هفته بعد از انتقال جنین با تست بارداری صورت گرفته و سونوگرافی جهت موارد سقط و جاملگی 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، آناتومیک، عوامل مرتبط با همسر، اندومتریوز، مصرف متفورمین، کلومیفن، لتروزول و تلقیح داخل رحمی طی سه ماه قبل، بیماری های زمینه ای: مشکلات کلیوی، ریوی، دیابت، سندرم آنتی فسفولیپید، افزایش چربیهای خون و مصرف دارو های 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 عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202138994N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-12-06, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ماندانا روزی طلب

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1626 5301

**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 بخشي تجويز متفورمين با سيمواستاتين در درمان بيماران مبتلا به سندرم تخمدان پلي كيستيك كاندید انجام تزریق داخل سیتوپلاسمي اسپرم

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود:وجود سندرم تخمدان چند کیستی ;سن 35-20سال ;سابقه ی نازایی حداقل یک ساله. معیار خروج:داشتن نازایی لوله ای; عوامل آناتومیک ومالفورماسیون ها; عوامل نازایی مرتبط با همسر ;اندومتریوز;مصرف متفورمین ،کلومیفن یا لتروزول در طی 3 ماه قبل ; تلقیح داخل رحمی در سه ماه ; وجود بیماری های زمینه ای از قبیل

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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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 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**

2011-12-24, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

u-90218

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

16هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس سطح تست بارداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده ی بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و دو ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**

قبل و دو ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

درجه هیرسوتیسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس سیستم درجه بندی استاندارد

### 4

**شرح متغیر پیامد**

سندرم تخمدان تحریک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از تخمک کشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و سونوگرافی

### 5

**شرح متغیر پیامد**

تعداد اووسیت میتوز دو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از تخمک کشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی آزمایشگاهی

### 6

**شرح متغیر پیامد**

تعداد جنینهای درجه A

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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 پرشکی اهواز،معاونت تحقیقات و فناوری
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مصطفی فقهی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان ، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پرشکی 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 پرشکی 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**
+98 61 1222 2114
**فکس**
**ایمیل**
mrouzitalab@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر الهام پورمطرود
**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**

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ماندانا روزیطلب
**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**
6193673166
**تلفن**
+98 61 1222 2114
**فکس**
**ایمیل**
**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