

NCT07159880

(PROLEx-PCOS) Ensaio randomizado comparando terapia prolongada versus padrão com letrozol para indução da ovulação em mulheres de 18-40 anos com síndrome do ovário policístico.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponível

TÍTULO ORIGINAL EXTENDED THERAPY VERSUS TRADITIONAL THERAPY WITH LETROZOLE FOR OVULATION INDUCTION IN WOMEN WITH POLYCYSTIC OVARY SYNDROME: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

RESUMO Este ensaio clínico randomizado investiga a eficácia e segurança da terapia prolongada com letrozol (5 mg/dia por 10 dias) em comparação com a terapia tradicional com letrozol (5 mg/dia por 5 dias) para indução da ovulação em mulheres com síndrome dos ovários policísticos (SOP). O estudo envolve 84 mulheres com idades entre 18 e 40 anos, com a ovulação monitorada por ultrassom transvaginal e confirmada por teste de LH urinário e/ou presença de corpo lúteo. O desfecho primário é a taxa de ovulação, enquanto os desfechos secundários incluem o número e tamanho dos folículos maduros, taxa de gravidez clínica, taxa de gravidez múltipla, taxa de aborto espontâneo, número de ciclos até a gravidez e incidência de síndrome de hiperestimulação ovariana (SHO).

PACIENTE IDEAL Mulher com idade entre 18 e 40 anos, com IMC entre 18,5 e 31 kg/m², diagnosticada com Síndrome dos Ovários

Policísticos (SOP) de acordo com os critérios de Rotterdam, que incluem pelo menos dois dos seguintes: oligo/anovulação, hiperandrogenismo clínico e/ou bioquímico, ou morfologia ovariana policística no ultrassom. Ela tem desejo ativo de engravidar e é capaz e disposta a fornecer consentimento informado por escrito. A paciente não deve ter fator tubário bilateral confirmado, infertilidade masculina severa, insuficiência ovariana prematura, hiperprolactinemia não controlada ou disfunção tireoidiana. Ela não deve ter malformações uterinas congênitas ou adquiridas, histórico de câncer ginecológico ou de mama, ou hipersensibilidade ou contraindicação conhecida ao letrozol. Além disso, ela não deve ter doenças sistêmicas graves não controladas, como distúrbios cardiovasculares, renais ou hepáticos, e não deve estar grávida ou amamentando no momento da triagem.

PATROCINADOR GABRIEL MONTEIRO PINHEIRO

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Complexo de Saúde Dr. Wladimir Arruda -
Health Complex 04829-310, São Paulo

REPORTAR ERRO