

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی مقایسه شیاف پروژسترون با GNRH-A به همراه شیاف پروژسترون در حمایت فاز لوتئال در سیکل های فریز انتقال جنین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی مقایسه ای اثر شیاف پروژسترون با GNRH-A به همراه شیاف پروژسترون در حمایت فاز لوتئال در سیکل های فریز انتقال جنین می باشد. مطالعه بالینی تصادفی یک سوپیه کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه خانم های نابارور مراجعه کننده به بیمارستان مادر و کودک شیراز در سال 95 می باشد با شرایط زیر: معیارهای ورودی: نازایی توجیه نشده، فاکتور لوله ای؛ فاکتور خفیف مردانه؛ نارسایی زودرس تخمدان؛ تخمدانهای پلی کیستیک؛ سن 20-40 سال با کاویته رحمی نرمال معیارهای خروجی: سن بالای 40 سال، حفره نامناسب رحمی؛ اندومترپوز مرحله 3 و 4؛ هیدروسالپینکس؛ فاکتور شدید مردانه؛ داشتن حداقل 3 سیکل ناموفق انتقال جنین افراد به 2 گروه 120 تایی تقسیم شده، گروه اول دریافت کننده شیاف پروژسترون 800 میلی گرم روزانه و گروه دوم همین دارو به همراه دیفرلین 0.1 میلی گرم در 3 دوز در روز انتقال جنین، 3 روز و 6 روز پس از آن که جهت حمایت فاز لوتئال می باشد. بررسی لانه گزینی، سقط، حاملگی بالینی و ادامه یابنده در دو گروه مدنظر می باشد.

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

zareia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه شیاف پروژسترون با GNRH-A به همراه شیاف

پروژسترون در حمایت فاز لوتئال در سیکل های فریز انتقال جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو روش درمانی برپیامد حاملگی در لقاح خارج رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نازایی توجیه نشده، فاکتور لوله ای؛ فاکتور خفیف مردانه؛ نارسایی زودرس تخمدان؛ تخمدانهای پلی کیستیک؛ سن 20-40 سال با کاویته رحمی نرمال شرایط خروج از مطالعه: سن بالای 40 سال؛ حفره نامناسب رحمی؛ اندومترپوز مرحله 3 و 4؛ هیدروسالپینکس؛ فاکتور شدید مردانه؛ داشتن حداقل 3 سیکل ناموفق انتقال جنین

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020510210N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/19, 2016-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی و بررسی روشهای درمان آن

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی ادامه یافته و میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل شامل بیماران دریافت کننده شیاف واژینال

سیکلوزست 400mg دوبار در روز برای حمایت فاز لوتئال بودند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران دریافت کننده آگونیست هورمون های آزادکننده گنادوتروپین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه اسلامی مقدم

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی
تلفن
2365 3233 71 98+
فکس
ایمیل
Zareia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افسون زارعی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران-شیراز-بلوار زند-بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2365 3233 71 98+
فکس
ایمیل
hafez_perina@sums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه اسلامی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2365 3233 71 98+
فکس
ایمیل
marzieh.eslami@ymail.comhafez_perina@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسون زارعی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان -فلوشیپ نازایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز