

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رازبانه و استروژن با استروژن به تنهایی روی طول مدت رسیدن ضخامت آندومتر به 8 میلی متر در زنان با اندیکاسیون اهدای جنین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر رازبانه و استروژن با استروژن به تنهایی روی ضخامت آندومتر طراحی: تصادفی، بدون کورسازی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، کارآزمایی اکتشافی روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: کلیه زنانی که به کلینیک نازایی بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه می کنند و برایشان اندیکاسیون پروتکل اهدای جنین گذاشته می شود معیارهای اصلی ورود به مطالعه: اندیکاسیون اهدای جنین معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ندارد حجم نمونه: صد بیمار ب- مداخله مورد مطالعه: برای همه بیماران از روز سوم تا 21 سیکل قاعدگی روزانه یک عدد قرص کنتراستیتو با دوز کم خوراکی شروع می شود. از روز 14 تا 28 سیکل روزانه یک عدد آمپول هورمون آزادکننده گنادوتروپین (بوسرلین) نیم میلی لیتر زیرجلدی شروع می شود. از روز 28 تمام بیماران قرص استرادیول والرات 6 میلی گرم در روز دریافت می کنند، اما گروه مورد علاوه بر استرادیول جوشانده گیاه رازبانه به میزان 50 میلی لیتر که برای تهیه آن برای هر بار 10 گرم رازبانه به مدت 20 دقیقه جوشانیده می شود، شروع می شود. روز 30 و سپس هر 3 روز یکبار سونوگرافی از راه واژن انجام و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود. در طی این مدت بیماران بوسرلین را نیز به مقدار دو دهم میلی لیتر زیرجلدی دریافت می کنند. ج- زمان مداخله: از روز 28 سیکل تا زمان رسیدن به ضخامت 8 میلی متر آندومتر د- پیامد اولیه مورد مطالعه: تعداد روزهای رسیدن به ضخامت 8 میلی متر آندومتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120210617N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2015، 1393/10/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2015، 1393/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی صداقت کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1244 9540

آدرس ایمیل

morimedico@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22، 1393/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01، 1393/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رازبانه و استروژن با استروژن به تنهایی

روی طول مدت رسیدن ضخامت آندومتر به 8 میلی متر در زنان با

اندیکاسیون اهدای جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رازبانه بر ضخامت آندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اندیکاسیون برای اهدای جنین؛ رضایت کامل کتبی جهت

ورود معیارهای خروج: ندارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 51 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 30 سیکل قاعدگی و سپس هر 3 روز یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز 3 تا 21 سیکل قاعدگی روزانه یک عدد قرص کنتراستپتو با دوز کم شروع می‌شود. از روز 14 تا 28 سیکل روزانه یک عدد آمپول نیم میلی لیتری هورمون آزادکننده گنادوتروپین (بوسرلین) زیرجلدی شروع می‌شود. از روز 28 قرص استرادیول والرات 6 میلی گرم در روز به همراه رازبانه بصورت جوشیده خوراکی گیاه رازبانه به میزان پنجاه میلی لیتر که برای تهیه آن برای هربار ده گرم رازبانه به مدت 20 دقیقه جوشانیده می‌شود، شروع می‌شود. روز 30 و سپس هر 3 روز یکبار سونوگرافی از راه واژن انجام و ضخامت اندومتر اندازه گیری می‌شود. در طی این مدت بیماران بوسرلین را نیز به مقدار دو دهم میلی لیتر زیرجلدی یافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشابه گروه مداخله از روز 3 تا 21 سیکل قاعدگی روزانه یک عدد قرص کنتراستپتو با دوز کم شروع می‌شود. از روز 14 تا 28 سیکل روزانه یک عدد آمپول نیم میلی لیتری هورمون آزادکننده گنادوتروپین (بوسرلین) زیرجلدی شروع می‌شود. از روز 28 قرص استرادیول والرات 6 میلی گرم (بدون رازبانه) شروع می‌شود. روز 30 و سپس هر 3 روز یکبار سونوگرافی از راه واژن انجام و ضخامت اندومتر اندازه گیری می‌شود. در طی این مدت بیماران بوسرلین را نیز به مقدار دو دهم میلی لیتر زیرجلدی یافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پژوهشی فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

مهنار یاونگی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن ضخامت آندومتر به 8 میلی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سی ام سیکل قاعدگی و سپس هر سه روز یک بار تا رسیدن به 8 میلی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزها

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 سعید بشیریان
آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر
 همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا نظری ولاشجری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

مردم

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7459 1827 81 98+

فکس

ایمیل

drsara_nazari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز یاونگی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

مردم

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7459 1827 81 98+

فکس

ایمیل

yavangi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا نظری ولاشجری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

مردم

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

drsara_nazari@yahoo.com

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