

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه ی اثر ایجاد خراش موضعی اندومتر در فراوانی حاملگی در زوجهای نابارور با علت ناشناخته و گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر ایجاد خراش موضعی در اندومتر در پذیرش اندومتر و لانه گزینی جنین را در بیماران با نازایی با علت ناشناخته مطالعه خواهیم کرد. این کارآزمایی بالینی تصادفی در شیراز، ایران انجام خواهد گرفت. جهت تخصیص 234 خانم نابارور با علت ناشناخته به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا به تعداد آنها کاغذ تا شده حاوی شماره های تایپ شده درون کیسه ریخته خواهد شد، سپس بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. سایر شرایط ورود به مطالعه شامل خانمهای سنین 23-35 که دارای توده بدنی 18-25 کیلوگرم بر متر مربع و هورمون آنتی مولرین بیشتر از 1 میکروگرم در لیتر، هورمون تحرک کننده فولیکول کمتر از 10 میلی واحد بین المللی در روز سوم قاعدگی، حداقل تعداد فولیکولهای آنترال 10-12 و زوجین نابارور حداقل در سه ماه قبل دارویی جهت درمان ناباروری دریافت نکرده باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل زوجهای (زن یا شوهر) که اعتیاد به سیگار، الکل و یا سوء مصرف مواد مخدر داشته باشند. پس از سوپر اوولاسیون به تمامی بیماران توسط داروی کلومیفن سیترات (100 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز خوراکی، نام تجاری کلومید، ساخت شرکت رازاک، کشور ایران از روز سوم تا هفتم سیکل و گنادوتروپین (آمیول مریونال 75 میلی گرم به صورت یکبار تزریق عضلانی با نام تجاری مریونال، ساخت کشور سوئیس) از روز ششم تا هشتم سیکل، خراش مختصر اندومتر توسط بیو پیسی پیپل (ساخت کشور فرانسه) در قسمت فوقانی خلفی رحم فقط در گروه مداخله (در زمان مشخص شدن پیک هورمون لوتئینی (ال اچ) ادراری) داده می شود. سپس همه زوجین به نزدیکی های زمان بندی شده راهنمایی شدند. پیامد مورد نظر شامل حاملگی (اندازه گیری سطح خونی هورمون گنادوتروپین کوریونی انسانی بتا توسط روش آزمایشگاهی الیزا) و حاملگی بالینی (تشخیص ساک حاملگی داخل رحمی توسط سونوگرافی واژینال) خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012082510657N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۰۶, 26-11-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه مهارلوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2799 3230 71 98+

آدرس ایمیل

maharluei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز _ مرکز تحقیقات ناباروری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر ایجاد خراش موضعی اندومتر در فراوانی حاملگی در زوجهای نابارور با علت ناشناخته و گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خراش موضعی رحم در افزایش حاملگی در نازایی با علت ناشناخته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ناباروری
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از عقب افتادن پرپود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح خونی هورمون گنادوتروپین کوریونی انسانی بتا

توسط روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از عقب افتادن پرپود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساک حاملگی داخل رحمی توسط سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از سوپر اوولاسیون توسط داروی کلومیفن سیترات (100 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز خوراکی، نام تجاری کلومید، ساخت شرکت رازاک، کشور ایران از روز سوم تا هفتم سیکل و گنادوتروپین (آمپول مربوطه) 75 میلی‌گرم به صورت یکبار تزریقی عضلانی با نام تجاری مربوطه، ساخت کشور سوئیس)، از روز ششم تا هشتم سیکل داده میشود. مداخله به صورت خراش مختصر اندومتر توسط بیوپسی پیل (ساخت کشور فرانسه)، در قسمت فوقانی خلفی رحم در گروه مداخله در روزهای قبل از تخمک‌گذاری (زمان مشخص شدن بیک هورمون لوتئینی (ال اچ) ادراری) داده می‌شود در حالی که در گروه کنترل بدون اقدام می‌باشد. سپس همه زوجین به نزدیکی‌های زمان بندی شده راهنمایی میشوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرایط ورود: 1- زوجهای نابارور بدون علت واضح ناباروری (بررسی های متداول ناباروری طبیعی بوده است) که به مرکز تحقیقات ناباروری در شیراز، ایران مراجعه کرده اند. 2- سن خانم نابارور بین 23-35 سال 3- توده بدنی بین 18-25 (کیلوگرم بر متر مربع) 4- هورمون آنتی مولرین بیشتر از 1 میکروگرم در لیتر 5- هورمون محرک فولیکول کمتر از 10 میلی واحد بین المللی در روز سوم قاعدگی 6- حداقل تعداد فولیکولهای آنترال 10-12 عدد در زمان شمارش آنترال فولیکول 7- حداقل زوجین نابارور در سه ماه قبل دارویی جهت درمان ناباروری دریافت نکرده باشند. شرایط خروج از مطالعه: 1- سن خانمها کمتر از 23 سال و بیشتر از 35 سال 2- زوجهایی که خودشان و یا همسر آنها سیگاری، الکلی و سوء مصرف مواد مخدر می باشد.

سن

از سن 23 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 234

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هشتم

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تأیید

10-02-2012, 1391/07/11

کد کمیته اخلاق

CT-91-4816

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناباروری

نام کامل فرد مسوول

نسرین دادرس

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه چهارم، مرکز

تحقیقات ناباروری

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1646 2610

فکس

ایمیل

dadras.nasrin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناباروری

نام کامل فرد مسوول

نسرین دادرس

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه 4

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1227 9705

فکس

ایمیل

dadras.nasrin@gmail.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

مرکز تحقیقات ناباروری

نام کامل فرد مسوول

نسرین دادرس

آدرس خیابان

دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه چهارم

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد ابراهیم پارسا نژاد

آدرس خیابان

دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه چهارم، مرکز

تحقیقات ناباروری

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

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

مرکز تحقیقات سیاستگذاری سلامت

نام کامل فرد مسوول

نجمه مهارلوئی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 2، طبقه 8

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1230 2799

فکس

ایمیل

najmeh.maharlouei@gmail.com

آدرس صفحه وب