

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثرات افزودن واژیفم و پرمارین واژینال بر افزایش ضخامت اندومتر و میزان حاملگی در بیماران لقاح خارج رحمی با عدم پاسخ ضخامت اندومتر آنها به درمان های معمول، در شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر افزایش پرمارین واژینال (کرم واژینال 2.5 میلی گرم با نام تجاری استرومارین، شرکت ابوریحان) و واژیفم (قرص واژینال 10 میکروگرم، شرکت نوونوردیسک، دانمارک) در افزایش ضخامت اندومتر و افزایش میزان حاملگی در بیماران با نازایی را بررسی خواهیم کرد. این کارآزمایی بالینی تصادفی که در شیراز، ایران انجام خواهد گرفت. با بکارگیری روش نمونه گیری بلاک با استفاده از کامپیوتر، 60 خانم نابارور که اندومتر آنها به درمان های معمول استروژن جهت ایجاد ضخامت مناسب اندومتر در سیکل های انتقال لقاح خارج رحمی پاسخ گو نبوده اند به دو گروه تقسیم خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه شامل خانم های با سنین کمتر از 24 و بالاتر از 42 سال، سابقه ی قبلی سل دستگاه تناسلی، سندرم آشرمن، یا بیماری های کلاژن واسکولار. اعتیاد به سیگار و الکل. پس از اثبات عدم ایجاد ضخامت مناسب اندومتر در سیکل های انتقال جنین در لقاح خارج رحمی بیماران به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شده و 1.25 میلی گرم کرم پرمارین (نصف ابلیکاتور واژینال) در روز یا دو قرص واژیفم واژینال 2 بار در روز (20 میکروگرم) به رژیم درمانی آنها اضافه می گردد. بیماران در دوره های زمانی مناسب مورد ارزیابی سونوگرافی قرار می گیرند. پیامد مورد نظر شامل میزان ضخامت اندومتر و حاملگی شیمیایی (تست مثبت هورمون جفتی توسط روش الیزا) و بالینی (تشخیص ساک حاملگی داخل رحمی توسط سونوگرافی واژینال) خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2012102911306N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **21-03-2013**، ۱۳۹۲/۰۱/۰۱
زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۰۱، 2013-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حق بین

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6731 1648 71 98+

آدرس ایمیل

haghbinh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مرکز تحقیقات ناباروری، دانشگاه شیراز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/10، 2013-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/08، 2013-11-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات افزودن واژیفم و پرمارین واژینال بر افزایش ضخامت اندومتر و میزان حاملگی در بیماران لقاح خارج رحمی با عدم پاسخ ضخامت اندومتر آنها به درمان های معمول، در شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات واژیفم و پرمارین واژینال بر حاملگی بیماران لقاح خارج رحمی با عدم پاسخ ضخامت رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم هایی که اندومتر آنها به درمان های معمول استروژن جهت ایجاد ضخامت مناسب اندومتر در سیکل های انتقال جنین لقاح خارج رحمی پاسخ گو نبوده اند. معیارهای خروج: خانم های با سنین کمتر از 24 و بالاتر از 42 سال، سابقه ی قبلی سل دستگاه تناسلی، سندرم آشرمن، یا بیماری های کلاژن واسکولار. اعتیاد به سیگار و الکل.

سن

از سن 24 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 تایید

1391/09/14, 2012-12-04

کد کمیته اخلاق

CT-p-91-4238

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بزرگترین قطر طولی ضخامت اندومتر در ناحیه فوندوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر چند روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح خونی هورمون جفتی انسانی توسط روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

ساک حاملگی داخل رحمی توسط سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در خانم هایی که اندومتر آنها به درمان های معمول استروژن جهت ایجاد ضخامت مناسب اندومتر در سیکل های انتقال جنین لقاح خارج رحمی پاسخ گو نبوده اند به 2 گروه واژیفم و پرمارین تقسیم شده اند. گروه یک، دو قرص واژیفم 2 بار در روز (20 میکروگرم) به رژیم درمانی استروژن قبلی اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در خانم هایی که اندومتر آنها به درمان های معمول استروژن جهت ایجاد ضخامت مناسب اندومتر در سیکل های انتقال جنین لقاح خارج رحمی پاسخ گو نبوده اند به 2 گروه تقسیم شده اند. گروه دو، 1.25 میلی گرم کرم پرمارین (نصف اپلیکاتور واژینال) در روز به رژیم درمانی قبلی استروژن اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ناباروری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نازایی
نام کامل فرد مسوول
تسرين دادرس
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه چهارم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2610 1646 71 98+
فکس
ایمیل
dadras.nasrin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ناباروری
نام کامل فرد مسوول
حسین حق بین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه چهارم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6731 1648 71 98+
فکس
ایمیل
hoshaq@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

نام کامل فرد مسوول

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
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هشتم
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

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
مرکز تحقیقات ناباروری
نام کامل فرد مسوول
حسین حق بین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه چهارم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6731 1648 71 98+
فکس
ایمیل
hoshaq@yahoo.com
آدرس صفحه وب