

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه پروژسترون خوراکی با پروژسترون واژینال و زیرجلدی برای حمایت فاز لوتئال روی میزان حاملگی بیماران نابارور تحت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم- انتقال جنین.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه میزان حاملگی ناشی از دیدروژسترون خوراکی با پروژسترون واژینال برای حمایت فاز لوتئال در لقاح داخل آزمایشگاهی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده چند مرکزی. نحوه انجام و شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج: این مطالعه که در کلینیک ناباروری بیمارستان طالقانی و مهدیه تهران از دانشگاه شهید بهشتی ایران از اردیبهشت سال 1393 تا دی ماه 1393 انجام می شود، 300 بیمار نابارور که در محدوده سنی 20 تا 45 سال بوده و ناهنجاری در بررسی حفره رحم نداشته اند و اندومتر یوز پیشرفته، چسبندگی متراکم لگنی، سل تناسلی، سیکل های قبلی شکست خورده ی تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم- انتقال جنین نداشته اند و در سیکل تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین قرار گرفته اند مطالعه می شوند (مداخلات: بیماران در دو گروه به طور تصادفی یا قرص دیدروژسترون (دوفاستون 10 میلی گرم از شرکت ابوت از کشور هلند) یا شیاف پروژسترون واژینال سیکلوژست (400 میلی گرم از شرکت اکتوور از کشور بریتانیا) از روز بازیافت تخمک دریافت می کنند و این داروها تا 12 هفته از بارداری ادامه می یابد متغیر پیامد اصلی: میزان حاملگی بالینی متغیر های پیامد های ثانویه: میزان حاملگی شیمیایی و حاملگی ادامه دار و میزان سقط و پذیرش و رضایت بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071212494N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2014, 1393/09/17
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/17, 2014-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین سحرخیز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2558

آدرس ایمیل

saharkhiz.n@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, 1393/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروژسترون خوراکی با پروژسترون واژینال و زیرجلدی برای حمایت فاز لوتئال روی میزان حاملگی بیماران نابارور تحت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم- انتقال جنین.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون بر میزان حاملگی ناشی از باروری کمکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان در سنین 20-45 سال; تحت درمان سیکل های تازه تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم- انتقال جنین; ضخامت اندومتر نرمال (7-12) در روز انتقال جنین داشته باشند; و پاتولوژی اندومتری قابل مشاهده نداشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: اندومتر یوز پیشرفته; چسبندگی متراکم لگنی; سل تناسلی;

سیکل های قبلی شکست خورده ی تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم- انتقال جنین.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

1393/04/04, 2014-06-25

کد کمیته اخلاق

308/794

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Other complications associated with artificial fertilization

کد ICD-10

N98

توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorders of female genital tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال رحم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال معاینه و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوهفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: دوفاستون(دیدروژسترون خوراکی ده میلی گرم ، ابوت،

هلند) بیست میلیگرم، دوبر در روز تا 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: پروژسترون زیرجلدی (Prolutex 25 mg, شرکت IBSA,

سوئیس) تزریق روزانه تا 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کنترل: شیف و اژینال سیکلوژست (یک نوع پروژسترون و اژینال، 400mg، شرکت Actover، کشور بریتانیا) 400 mg هر 12 ساعت تا 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام کامل فرد مسوول

الهام صحافی

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، بعد از پل مدرس، پلاک 275

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

شرکت شفاپاب گستر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادق زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش IVF

شهر

تهران

ردیف بودجه

Vice chancellor for research, Shahid Beheshti University of Medical Science

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت شفاپاب گستر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین سحرخیز

موقعیت شغلی

متخصص زنان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش IVF

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

saharkhiz1377@yahoo.com; www.irhrc.sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

irhrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین سحرخیز

موقعیت شغلی

متخصص زنان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2558 2243 21 98+
فکس
2600 2243 21 98+
ایمیل
saharkhiz1377@yahoo.com; www.irhrc.sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
irhrc.sbmu.ac.ir

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

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش IVF
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2558 2243 21 98+
فکس
2600 2243 21 98+
ایمیل
saharkhiz1377@yahoo.com; www.irhrc.sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
irhrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین سحرخیز

موقعیت شغلی

متخصص زنان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش IVF