پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 وشرکت کنندگان شامل شرایط ورود وخروج: این مطالعه که درکلینیک ناباروری بیمارستان طالقانی و مهدیه تهران ازدانشگاه شهید بهشتی ایران ازاردیبهشت سال 1393 تا دی ماه 1393 انجام می شود، 300 بیمارنابارورکه در محدوده سنی 20 تا 45 سال بوده و ناهنجاری در بررسی حفره رحم نداشته اند و اندومتریوز 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 قرارگرفته اندوارد مطالعه می شوند مداخلات: بیماران در دو گروه به طور تصادفی یا قرص دیدروژسترون (دوفاستون10میلی گرم ازشرکت ابوت از کشور هلند) یا شیاف پروژسترون واژینال سیکلوژست (400میلی گرم ازشرکت اکتوور ازکشور بریتانیا) از روز بازیافت تخمک دریافت می کنند و این داروها تا 12 هفته از بارداری ادامه می یابد متغیرپیامد 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: **2014-12-08, ۱۳۹۳/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-08, ۱۳۹۳/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین سحرخیز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و نا باروری 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, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

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 برمیزان 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; اندومتریوز 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکزتحقیقات سلامت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

308/794

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

پنج هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال رحم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 هفته ازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله:دوفاستون(دیدروژسترون خوراکی ده میلی گرم ، ابوت، هلند)بیست میلیگرم، دوبار در روزتا 12هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: پروژسترون زیرجلدی (Prolutex 25 mg, شرکت IBSA، سوییس)تزریق روزانه تا 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کنترل: شیاف واژینال سیکلوژست (یک نوع پروژسترون واژینال، 400mg، شرکت Actover، کشور بریتانیا)400 mg هر 12 ساعت تا 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهراصادق 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 شهیدبهشتی
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 شفایاب گستر
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 شفایاب 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
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
+98 21 2243 2558
فکس
+98 21 2243 2600
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
مرکزتحقیقات سلامت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسرین سحرخیز
موقعیت شغلی
متخصص زنان/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات سلامت باروری وناباروری 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، بخشIVF
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2558
فکس
+98 21 2243 2600
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