

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر دیدروژسترون خوراکی و پروژسترون واژینال در حمایت از فاز لوتئال سیکل های IVF

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دیدروژسترون خوراکی و پروژسترون واژینال در حمایت از فاز لوتئال سیکل های IVF میباشد. مواد و روشها : این مطالعه آینده نگر تصادفی دو سوبه کور، در مرکز تحقیقات ناباروری بیمارستان طالقانی تهران انجام گرفت. شرایط ورود: بیماران نابارور با عامل مردانه -افراد یوتیرئید -افراد دارای پرولاکتین نرمال. شرایط خروج: ناباروری با عامل لوله ای -ناباروری ایدیوپاتیک-ناباروری ناشی از اندومتریوز و اختلالات تخمک گذاری - بیماران با FSH پایه بالای 12-بیماران مبتلا به آدنومیوز و میوم رحمی- بیماران مبتلا به اختلالات مزمن کبدی و کلیوی 80 زن که با شرح حال ناباروری با عامل مردانه تحت تحریک کنترل شده تخمدان برای درمان IVF قرار گرفته بودند ، بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول (40 نفر) دریافت کننده دیدروژسترون خوراکی (10mg چهار بار در روز) و گروه دوم (40 نفر) دریافت کننده پروژسترون واژینال (400mg دو بار در روز). سپس بیماران دو گروه مورد مقایسه قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050713265N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2013 , ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-22 , ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تمیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2558 2243 21 98+

آدرس ایمیل

maryamtamimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی این مطالعه توسط بودجه پژوهشی مرکز تحقیقات باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران تامین میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-01 , ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30 , ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دیدروژسترون خوراکی و پروژسترون واژینال در حمایت از فاز لوتئال سیکل های IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دیدروژسترون خوراکی و پروژسترون واژینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ناباروری با عامل مردانه ؛ سطح نرمال هورمونهای تیروئیدی ؛ سطح نرمال پرولاکتین. معیارهای خروج: ناباروری با عامل لوله ای؛ ناباروری ایدیوپاتیک؛ ناباروری ناشی از اندومتریوز و اختلالات تخمک گذاری؛ FSH پایه بالای 12؛ آدنومیوز؛ میوم رحمی؛ اختلالات مزمن کبدی و کلیوی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه چمران-ولنجک-خیابان یمن-خیابان پروانه-مرکز

پزشکی آموزشی درمانی آیت الله طالقانی-طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

92/3/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت از فاز لوتئال در سیکل‌های IVF

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization,

unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و تست حاملگی

2

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و تست حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول فاز لوتئال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: دریافت کننده دیدروژسترون خوراکی 10 میلی گرم چهار

بار در روز (40 میلی گرم روزانه) که از روز برداشت تخمک شروع شده

و تا هفته 12 حاملگی ادامه پیدا میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: دریافت کننده پروژسترون واژینال 400 میلی گرم دو بار در

روز (800 میلی گرم روزانه) که از روز برداشت تخمک شروع شده و تا

هفته 12 حاملگی ادامه پیدا میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری، بیمارستان آیت الله

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ساغر صالحپور

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری (IRHRC)، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری (IRHRC)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساغر صالحپور
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری (IRHRC)، بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری (IRHRC)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

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 بهداشت باروری و ناباروری (IRHRC)، بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساغر صالحپور

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ IVF/رئیس مرکز IVF بیمارستان طالقانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه چمران-ولنجک-خیابان یمن-خیابان پروانه-مرکز پزشکی آموزشی درمانی آیت الله طالقانی-طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

saghar.salehpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری-بیمارستان طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساغر صالحپور

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ IVF

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری (IRHRC)، بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

saghar.salehpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری (IRHRC)، بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم تیمی

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان و زایمان، دستیار فلوشیپ IVF

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری (IRHRC)، بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

maryamtamimi@ymail.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