

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه میزان حاملگی در (Intrauterin Insemination (IUI) استاندارد و Intrauterin (IUI) (Insemination) همزمان با تزریق (Human Chorionic Gonadotropin (HCG

چکیده پروتکل

چکیده

جمعیت مورد مطالعه از میان بیماران ناباروری 25-30 ساله با تستهای نرمال ذخیره تخمدان و هیستروسالپنگوگرافی نرمال می باشند ، انتخاب خواهد شد . 160 زن با علل ناباروری شامل male factor خفیف و کاهش تخمک گذاری از جمله بیماران مبتلا به pco ، ناباروری غیر قابل توجه و آندومتروز خفیف در صورت تمایل وارد مطالعه خواهند شد . بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B مساوی تقسیم خواهند شد ، در یک گروه روش روتین IUI (گروه شاهد) و در گروه دوم تزریق HCG همزمان با انجام IUI انجام خواهد شد . بیماران در روزهای 1-5 سیکل قاعدگی جهت ویزیت و سونوگرافی ترانس واژینال مراجعه و در صورت نرمال بودن سونوگرافی تحریک گذاری با تجویز کلومیفن و HMG شروع خواهد شد. بیماران در روز 11-13 سیکل قاعدگی مجدداً با انجام سونوگرافی ترانس واژینال کنترل و در صورت رویت حداکثر 3 فولیکول غالب در تخمدان سیکل ادامه یافته ، در بیماران گروه شاهد تزریق یک دوز 5000 واحد HCG ساعت 8-9 شب همان روز انجام و 36-40 ساعت بعد IUI انجام خواهد شد و در گروه همزمان همان روز IUI انجام و 20 دقیقه بعد یک دوز 5000 واحد HCG تزریق می شود . جهت ساپورت فاز لوتئال در هر گروه شباف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم هر شب یک عدد به مدت 16 روز تجویز و در روز 17 ام تست حاملگی انجام خواهد شد و در صورت مثبت بودن آن تا هفته 14 باروری ادامه خواهد یافت . دو گروه از نظر علل ناباروری و فولیکول های غالب یکسان خواهند بود . در این مطالعه میزان بارداری به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته خواهد شد .

نام

کبری حمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/20, 2013-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/20, 2014-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان حاملگی در (Intrauterin Insemination (IUI

استاندارد و (Intrauterin Insemination (IUI همزمان با تزریق

(Human Chorionic Gonadotropin (HCG

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان حاملگی در (Intrauterin Insemination (IUI

استاندارد و (Intrauterin Insemination (IUI همزمان با تزریق

(Human Chorionic Gonadotropin (HCG

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان نابارور 20-35 ساله با تستهای نرمال ذخیره تخمدان و هیستروسالپنگوگرافی نرمال بیماران با علل ناباروری شامل male factor خفیف (حداقل وجود یک میلیون اسپرم متحرک)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060313566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/23, 14-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/04/23, 2013-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

و کاهش تخمک گذاری از جمله بیماران مبتلا به PCO ، ناباروری غیر قابل توجه و آندومترپوز خفیف معیارهای خروج از مطالعه: آندومترپوز شدید ، آنومالیهای مولرین مانند رحم دو شاخ یا وجود سپتوم رحمی و هر موردی که درمان به روش IUI را منتفی کند مانند انسداد لوله های رحمی یا اختلال شدید در پارامترهای مایع سمن.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

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

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/28, 2013-04-17

کد کمیته اخلاق

552/4/5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

17 روز بعد از IUI

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش تست حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی در گروه IUI به روش تلقیح همزمان با تزریق HCG

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 17 ام سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری B-HCG سرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق یک دوز 5000 واحدی HCG

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم هر شب یک عدد (از همان

شب انجام IUI) به مدت 16 روز تجویز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کبری حمیدی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی-مرکز آموزشی و درمانی الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبری حمیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
hamdik@tbzmed.ac.ir; wrhrcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبری حمیدی
موقعیت شغلی

دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
hamdik@tbzmed.ac.ir; wrhrcenter@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبری حمیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
hamdik@tbzmed.ac.ir; wrhrcenter@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی