

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش تعیین اندازه فولیکول با سونوگرافی و تعیین LH Surge با کیت ادراری در تعیین زمان و نتایج تلقیح داخل رحمی (IUI) در زوجین نا بارور

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کار آزمایی بالینی (فاز 2) تصادفی نشده کور نشده که با هدف مقایسه دو روش تعیین اندازه فولیکول با سونوگرافی و تعیین پیک ترشح هورمون لوتئال با کیت ادراری در تعیین زمان و نتایج تلقیح داخل رحمی انجام شد، 190 بیمار کاندید تلقیح داخل رحمی، از تاریخ 91.12.01 لغایت 92.11.30 وارد مطالعه شدند. تمام بیماران با تست های هورمون محرک تیروئید و پرولاکتین نرمال وارد طرح شدند (بر اساس بررسی اخیر). زنان با عادت نامنظم از مطالعه حذف شدند. در تمام بیماران، روز سوم عادت، سونوگرافی واژینال انجام شد. روز 11 سیکل، سونوگرافی کنترل دوم انجام شد. در گروه A، از روز 11 سیکل، کیت ادراری لئوتال هورمون، روزانه ساعت 16 تا 22 استفاده می شد تا وقتی تست مثبت شود. 24 ساعت پس از مثبت شدن کیت. بیماران جهت تلقیح داخل رحمی مراجعه می کردند. در گروه B، از روز 11 سیکل، کنترل با سونوگرافی واژینال یک روز در میان ادامه یافته و وقتی یک یا دو فولیکول 16-18 میلی متر رویت شد، هورمون گونادوتروپین انسانی تزریق و 36 تا 40 ساعت بعد تلقیح داخل رحمی انجام می شد. تست بارداری، دو هفته بعد از تلقیح داخل رحمی، چک شده و در صورت مثبت شدن، سونوگرافی لگنی، 4 هفته بعد از تلقیح داخل رحمی انجام و میزان باروری، سقط، حاملگی خارج رحمی در دو گروه ثبت و مقایسه شد.

جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 7347

آدرس ایمیل

nasehi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/30, 2014-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تعیین اندازه فولیکول با سونوگرافی و تعیین LH Surge با کیت ادراری در تعیین زمان و نتایج تلقیح داخل رحمی (IUI) در زوجین نا بارور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش سونوگرافی و کیت ادراری LH surge در تعیین زمان و نتایج تلقیح داخل رحمی (IUI)

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 190 بیمار کاندید تلقیح داخل رحمی با سطح نرمال پرولاکتین (PRL) و هورمون محرک تیروئید (TSH) (بر طبق بررسی اخیر) وارد مطالعه شدند. معیار خروج: زنان با عادت نامنظم از مطالعه حذف شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121720358N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/24, 16-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/24, 2015-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نهال ناصحی

نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97, N46

توصیف کد ICD-10

Female infertility, Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مثبت یا منفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی خارج رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی لگنی

2

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی لگنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، کیت ادراری (LH) هورمون لوتئال استفاده شد. در

صورت مثبت شدن کیت، 24 ساعت بعد، (IUI) تلقیح داخل رحمی

انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل سونوگرافی واژینال استفاده شد و ۳۶-۴۰ ساعت بعد از

رویت ۱-۲ فولیکول با سایز ۱۶-۱۸ میلی‌متر (IUI) تلقیح داخل رحمی

انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نهال ناصحی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

بخش زنان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نهال ناصحی

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7347 3333 61 98+

فکس

ایمیل

nahalnasehi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهوش زرگر

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

Dr.zargar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نهال ناصحی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7347 3333 61 98+

فکس

ایمیل

nahalnasehi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی