پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي ميزان تاثير ديدروژسترون خوراكي درمقايسه با سيكلوژست واژينال در حاملگی حاصل از IUI

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي ميزان تاثير ديدروژسترون خوراكي درمقايسه با سيكلوژست واژينال در حاملگی حاصل از IUI. طراحی: 148 زن نابارور زير 35 سال كه داراي 2 لوله رحمی باز، عدم جراحي شكمی قبلي، تخمك گذاري مناسب، عدم داشتن مشكل شديد و متوسط مرد و ناباروري غير قابل توجيه مي باشند بعد از اخذ رضايتنامه آگاهانه وارد سيكل درماني ميشوند. همه زنان روزانه 75 واحد گناتروپينFSH دريافت نموده ودر روز 9-8 قاعدگي سونوگرافي شده ودر صورت وجود 4-3- فوليكول بيش از 18 ميليمتر، آمپول HCG براي آزاد سازي تخمك تزريق نموده وسپس 36 ساعت بعد IUI انجام خواهد شد. از 2 روز پس از IUI بيماران بطور تصادفي (با استفاده از روش Randomized Permuted Block) به دو گروه تقسيم ميشوند: گروه اول به ميزان 400 ميليگرم سيكلوژست دريافت خواهد نمود و گروه دوم روزي 2 بار ديدروژسترون 10 ميليگرم دريافت مي نمايند. افراد هر دو گروه پس از 14 روز آزمايش داده و در صورت مثبت بودن، پروژسترون را تا هفته 12 بارداري ادامه خواهند داد. ميزان پروژسترون سرم در هر دو گروه در روز21 سيكل قاعدگي (7 روز پس از انجام IUI) اندازه گيري خواهد شد. در نهايت ميزان حاملگي، سقط، پروژسترون سرمي و رضايت مندي بيماران در هر دو گروه مقايسه خواهد شد.در نهايت ميزان حاملگي، سقط، پروژسترون سرمي و رضايت مندي بيماران در هر دو گروه مقايسه خواهد شد. متغيرپيامد اصلی: ميزان حاملگی بالينی متغير های پيامد های ثانويه: سطح پروژسترون سرم وميزان سقط و پذيرش و رضايت بيمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010220408N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۲۸ ,18-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۸, 2015-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه طاهری پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2558

آدرس ایمیل

taheripanahf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۳۰, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ميزان تاثير ديدروژسترون خوراكي درمقايسه با سيكلوژست واژينال در حاملگی حاصل از IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون بر حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار های ورود به مطالعه : زنان نابارور زير 35 سال كه داراي 2 لوله رحمی باز; عدم جراحي شكمی قبلي; تخمك گذاري مناسب; عدم داشتن مشكل شديد و متوسط مرد و ناباروري غير قابل توجيه مي باشند. معيارهای خروج از مطالعه : اندومتريوز پيشرفته; چسبندگی متراكم لگنی; سل تناسلی; عدم مراجعه بيمار برای ادامه درمان.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
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
2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
149

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
دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال رحم و تست بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 هفته ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال معاینه و سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
سطح پروژسترون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پروژسترون خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله:دوفاستون(دیدروژسترون خوراکی ده میلی گرم) بیست میلیگرم، دوبار در روزتا 12هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله: پروژسترون واژینال (سیکلوژست 400 میکروگرم)روزانه تا12هفته
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
دنیا خسروی

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 شهید چمران،ولنجک،بیمارستان طالقانی
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
100
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
مرکزتحقیقات سلامت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
ربابه طاهری پناه
موقعیت شغلی
متخصص زنان / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2558
فکس
+98 21 2243 2600
ایمیل
taheripanahf@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.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
ربابه طاهری پناه
موقعیت شغلی
متخصص زنان / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی،
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2558
فکس
ایمیل
taheripanahf@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.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
ربابه طاهری پناه
موقعیت شغلی
متخصص زنان / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2558
فکس
+98 21 2243 2600
ایمیل
taheripanahf@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.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