

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی میزان تاثیر دידروژسترون خوراکی درمقایسه با سیکلوژست وارینال در حاملگی حاصل از IUI

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی میزان تاثیر دیدروژسترون خوراکی درمقایسه با سیکلوژست وارینال در حاملگی حاصل از IUI. طراحی: 148 زن نابارور زیر 35 سال که دارای 2 لوله رحمی باز، عدم جراحی شکمی قبلی، تخمک گذاری مناسب، عدم داشتن مشکل شدید و متوسط مرد و ناباروری غیر قابل توجهیه می باشند بعد از اخذ رضایتنامه آگاهانه وارد سیکل درمانی میشوند. همه زنان روزانه 75 واحد گناتروپین FSH دریافت نموده و در روز 8-9 قاعدگی سونوگرافی شده و در صورت وجود 3-4 فولیکول بیش از 18 میلیمتر، آمپول HCG برای آزاد سازی تخمک تزریق نموده و سپس 36 ساعت بعد IUI انجام خواهد شد. از 2 روز پس از IUI بیماران بطور تصادفی (با استفاده از روش Randomized Permuted Block) به دو گروه تقسیم میشوند: گروه اول به میزان 400 میلیگرم سیکلوژست دریافت خواهد نمود و گروه دوم روزی 2 بار دیدروژسترون 10 میلیگرم دریافت می نمایند. افراد هر دو گروه پس از 14 روز آزمایش داده و در صورت مثبت بودن، پروژسترون را تا هفته 12 بارداری ادامه خواهند داد. میزان پروژسترون سرم در هر دو گروه در روز 21 سیکل قاعدگی (7 روز پس از انجام IUI) اندازه گیری خواهد شد. در نهایت میزان حاملگی، سقط، پروژسترون سرمی و رضایت مندی بیماران در هر دو گروه مقایسه خواهد شد. در نهایت میزان حاملگی، سقط، پروژسترون سرمی و رضایت مندی بیماران در هر دو گروه مقایسه خواهد شد. متغیر پیامد اصلی: میزان حاملگی بالینی متغیرهای پیامد های ثانویه: سطح پروژسترون سرم و میزان سقط و پذیرش و رضایت بیمار.

نام

ریابه طاهری پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2558 2243 21 98+

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

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/1/30, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر دیدروژسترون خوراکی درمقایسه با سیکلوژست

وارینال در حاملگی حاصل از IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون بر حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : زنان نابارور زیر 35 سال که دارای 2 لوله رحمی باز، عدم جراحی شکمی قبلی، تخمک گذاری مناسب، عدم داشتن مشکل شدید و متوسط مرد و ناباروری غیر قابل توجهیه می باشند. معیارهای خروج از مطالعه : اندومتروز پیشرفته، چسبندگی متراکم لگنی، سل تناسلی، عدم مراجعه بیمار برای ادامه درمان.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015010220408N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/1/28, 18-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1393/1/28, 2015-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تأیید

11-03-2014, 1392/12/20

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 از شروع 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

اندازه‌گیری پروژسترون خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: دوفاستون (دیدروژسترون خوراکی ده میلی گرم) بیست

میلیگرم، دوبار در روز تا 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: پروژسترون واژینال (سیکلوزست 400 میکروگرم) روزانه

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 مسؤول

دنیا خسروی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری 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

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

taheripanahf@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.irhrc.sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری 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

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

taheripanahf@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.irhrc.sbm.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادق 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 شهید بهشتی

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 سلامت باروری و ناباروری 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

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

taheripanahf@gmail.com

آدرس صفحه وب

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز