پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر افزایش ضخامت آندومتر با مدروکسی پروژسترون استات در میزان حاملگی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر افزایش ضخامت آندومتر با مدروکسی پروژسترون استات در میزان حاملگی در زنان با ناباروری توجیه نشده یا شکست مکرر لانه گزینی. طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون کورسازی. نحوه انجام: قبل از شروع مداخله، غلظت پروژسترون سرمی روز 21 سیکل قاعدگی ، FSH روز سوم، AMH وآزمایش گراویندکس جهت اطمینان از حامله نبودن و نیز سونوگرافی ترانس واژینال جهت تعیین ضخامت آندومتر انجام می شود. مدروکسی پروژسترون استات تجویز خواهد شد. سپس آزمایش گراویندکس و سونوگرافی ترانس واژینال جهت تعیین ضخامت آندومتر از بیماران به عمل خواهد آمد. در صورت مثبت بودن تست گراویندکس و تایید حاملگی آزمایشگاهی، دارو بتدریج قطع خواهد شد. 10 روز بعد سونوگرافی واژینال جهت رویت ساک حاملگی و قطب جنینی انجام می گردد. چنانچه نتیجه تست منفی باشد دریافت دارو به طور کامل قطع خواهد شد تا قاعدگی رخ دهد.جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به باروری توجیه نشده یا شکست مکرر لانه گزینی مراجعه کننده به کلینیک ها و مراکز درمان ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز. معیارهای ورود: زنان 40-20 ساله؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم حاملگی در حین اجرا (تایید با آزمایش گراویندکس)؛ ضخامت آندومتر کمتر یا مساوی 8 میلیمتر طبق سونوگرافی ترانس واژینال؛ سابقه حداقل یک سال ناباروری بدون علت مشخص یا سابقه 3 یا بیشتر از سه بار شکست مکرر لانه گزینی؛ آزمایش مایع منی سالم شوهر. معیارهای خروج: تصمیم به استفاده مجدد از روشهای کمک باروری؛ استفاده از داروهای هورمونی در یک ماه گذشته.؛ وجود بیماریهای ناتوان کننده تخمدان نظیر سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCO). حجم نمونه: 23 نفر. مداخله مورد مطالعه: مدروکسی پروژسترون استات 5 میلی گرم خوراکی دو بار در روز از روز 16 قاعدگی بمدت 20 روز. پیامد اصلی: تعیین ضخامت آندومتر؛ تعیین میزان حاملگی؛ تعیین ارتباط ضخامت آندومتر با میزان حاملگی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020227311N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۱۵ ,2017-04-04**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۵ ,2017-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز صادق زاده اسکوئی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز,دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 0364

آدرس ایمیل

sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹ ,2017-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۲۹ ,2017-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزایش ضخامت آندومتر با مدروکسی پروژسترون استات در میزان حاملگی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزایش ضخامت آندومتر با مدروکسی پروژسترون استات در میزان حاملگی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
زنان محدوده سنی 40-20 سال؛ تمایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه؛ عدم حاملگی در حین اجرا (تایید با آزمایش گراویندکس)؛ ضخامت آندومتر کمتر یا مساوی 8 میلیمتر با سونوگرافی واژینال؛ سابقه حداقل یک سال ناباروری بدون علت مشخص (ناباروری توجیه نشده) یا سابقه 3 یا بیشتر از سه بار شکست مکرر لانه گزینی؛ آزمایش مایع منی سالم شوهر مطابق با معیارهای WHOدر طی سه ماه گذشته. شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن تصمیم به استفاده مجدد از روشهای کمک باروری؛ استفاده از داروهای هورمونی در یک ماه گذشته؛ وجود بیماریهای ناتوان کننده تخمدان نظیر سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCO).
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.1062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنانه
کد ICD-10
N97.2
توصیف کد ICD-10
Female infertility of uterine origin, Nonimplantation of ovum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش گراویندکس و سونوگرافی ترانس واژینال

3

شرح متغیر پیامد
ارتباط ضخامت آندومتر با میزان موفقیت حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش گراویندکس و سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مدروکسی پروژسترون استات 5 میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت 20 روز از روز 16 قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز صادق زاده اسکوئی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغ شمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

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

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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز صادق زاده اسکوئی

موقعیت شغلی
استادیار، دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن
+98 41 3479 6770

فکس

ایمیل
sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز صادق زاده اسکوئی

موقعیت شغلی
استادیار، دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن
+98 41 3479 6770

فکس

ایمیل
sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز صادق زاده اسکوئی

موقعیت شغلی
استادیار، دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن
+98 41 3479 6770

فکس

ایمیل
sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.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