

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه اثر روش واژینال ورکتال سیکلوژست بر میزان حاملگی، عوارض و راحتی بیماران کاندیدا ICSI برای حمایت فاز لوتال .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر استفاده دو روش واژینال ورکتال شیاف سیکلوژست بر میزان حاملگی در سیکل (intracytoplasmic sperm injection) ICSI و مقایسه عوارض و میزان راحتی بیماران در این دو روش است. در این مطالعه تعداد 150 نفر افراد کاندیدا ICSI با پروتکل long وارد مطالعه می شوند. معیار های ورود به مطالعه سن 20 تا 37 سال و ICSI برای بار اول است و معیار های خروج از مطالعه شامل داشتن $FSH > 8 \text{ ng/ml}$ ، هیپوتیروئیدی، هیپر پرولاکتینمی می باشد. این افراد در روز برداشت اووسیت به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند، در گروه 1 شیاف سیکلوژست 400 میلیگرم دوبار در روز به صورت واژینال و در گروه 2 شیاف سیکلوژست 400 میلیگرم دوبار در روز به صورت رکتال از زمان برداشت تخمک به مدت دو هفته در هر دو گروه تجویز می شود و در دو گروه میزان پروژسترون سرم 6 روز بعد از انتقال جنین اندازه گیری شده و حاملگی شیمیایی بعد از 2 هفته بررسی شده و میزان راحتی بیماران و عوارض حین استفاده از شیاف در دو گروه بررسی و سپس با هم مقایسه می شود.

241413003 98+

آدرس ایمیل

haleh509@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات باروری ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش واژینال ورکتال سیکلوژست بر میزان حاملگی،

عوارض و راحتی بیماران کاندیدا ICSI برای حمایت فاز لوتال .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثر و عوارض دو روش استفاده از شیاف پروژسترون

در سیکل IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد 20 تا 37 ساله وارد شونده به سیکل ICSI برای

بار اول معیار های خروج از مطالعه : $FSH > 8 \text{ ng/ml}$ ، هیپوتیروئیدی،

هیپر پرولاکتینمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807192568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-20, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله رحمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، ابتدای خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/11/01, 2011-01-21

کد کمیته اخلاق

874

1

شرح متغیر پیامد

سوزش پرینه در اثر استفاده از سیکلوژست به طریق واژینال یا رکتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

ترشح واژینال در اثر استفاده از سیکلوژست به صورت واژینال و رکتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله شیاف سیکلوژست به میزان 400 میلی‌گرم دو بار در

روز به صورت رکتال تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل شیاف سیکلوژست به میزان 400 میلی‌گرم دو بار در روز

به صورت واژینال تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله رحمانپور

آدرس خیابان

تهران، مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران ،

نام کامل فرد مسوول

بتول حسین رشیدی

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

شرح متغیر پیامد

حاملگی بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون اندازه گیری BHCG

متغیر پیامد ثانویه

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان ولی عصر
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1575 6658 21 98+
فکس
1658 6658 21 98+
ایمیل
haleh509@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
هاله رحمانپور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1575 6658 21 98+
فکس
1658 6658 21 98+
ایمیل
haleh509@zums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات باروری ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران ،
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 باروری
نام کامل فرد مسوول
هاله رحمانپور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1575 6658 21 98+
فکس
1658 6658 21 98+
ایمیل
haleh509@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری
نام کامل فرد مسوول
هاله رحمانپور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها