

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مطالعه اثر دی هیدرواپی اپی آندروسترون روی میزان ذخیره تخمدان و سطح سرمی هورمون آنتی مولرین در زنان نازا با ذخیره پایین تخمدان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: برای بررسی اثر دی هیدرواپی آندروسترون روی ذخیره تخمدانی شامل سطح هورمون آنتی مولرین در زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدان. طراحی: تصادفی شده، کور نشده، دوزمکزی، فاز 2. نحوه انجام: هفتاد زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 35 تایی تقسیم می شوند. بیماران و پزشک مطلع هستند و از مداخله رضایت آگاهانه دارند. شرایط ورود به مطالعه: زنان سنین 20 تا 45 سال؛ هیستروسالپینگوگرافی نرمال؛ سطوح آنتی مولرین هورمون کمتر یا مساوی 1.5 نانوگرم در میلی لیتر؛ شمارش تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 7 در هر دو تخمدان؛ کمتر از سه سیکل شکست خورده ی قبلی لقاح داخل آزمایشگاهی. شرایط خروج از مطالعه: پاسخ طبیعی تخمدان در سیکل های تخمک گذاری یا در سیکل های لقاح داخل آزمایشگاهی. تعداد نمونه: 70 مداخله؛ پیش درمانی با مکمل دی هیدرو اپی آندروسترون. زمان مداخله: 6 هفته قبل از سیکل لقاح داخل آزمایشگاهی. پیامد اولیه: تغییرات سطوح آنتی مولرین هورمون؛ میزان حاملگی بالینی. پیامد ثانویه: میزان سقط، تغییر تعداد فولیکول های آنترال.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091529374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2017، ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2017، ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5724 3336 11 98+

آدرس ایمیل

m.zamanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-27، ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19، ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر دی هیدرواپی اپی آندروسترون روی میزان ذخیره تخمدان و سطح سرمی هورمون آنتی مولرین در زنان نازا با ذخیره پایین تخمدان.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دی هیدرو اپی آندروسترون روی تخمدان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان نابارور در سنین 20 تا 45 سال؛ هیستروسالپینگوگرافی نرمال؛ سطوح آنتی مولرین هورمون کمتر یا مساوی 1.5 نانوگرم در میلی لیتر؛ شمارش تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 7 در هر دو تخمدان؛ کمتر از سه سیکل شکست خورده ی قبلی لقاح داخل آزمایشگاهی. شرایط خروج از مطالعه: پاسخ طبیعی تخمدان در سیکل های تخمک گذاری یا در سیکل های لقاح داخل آزمایشگاهی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

آدرس خیابان

ساری، خیابان جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، طبقه

همکف، پلاک 240.

شهر

ساری

کد پستی

4815659769

تاریخ تایید

1396/03/06, 2017-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.96.2806

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های سیستم ادراک-تناسلی

کد ICD-10

N97; N98

توصیف کد ICD-10

Female infertility; Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، شش هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تأیید شش هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول های آنترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان، شش هفته بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص دی هیدرواپی آندروسترون، 25 میلی گرم

سه بار در روز تا 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه زمانیان

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، طبقه

همکف، بخش آی وی اف، پلاک 233.

شهر

ساری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری مادر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

آدرس خیابان

ساری، خیابان فرهنگ، ساختمان شهریار3، طبقه همکف، کلینیک

ناباروری مادر، پلاک 345.

شهر

ساری

کد پستی

4815659769

تلفن

5724 3336 11 98+

فکس

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری، دپارتمان زنان و زایمان، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، ساری، ایران.

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای

وی اف، طبقه همکف، پلاک 233.

شهر

ساری

کد پستی

1393944176

تلفن

5724 3336 11 98+

فکس

1706 3336 11 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری، دپارتمان زنان و زایمان، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، ساری، ایران.

نام کامل فرد مسوول

بهار فرشیدفر

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان اما خمینی، بخش آی وی

اف، پلاک 233

شهر

ساری

کد پستی

1393944176

تلفن

5724 3336 11 98+

فکس

1706 3336 11 98+

ایمیل

Blackart_Blackart@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

نام کامل فرد مسوول

بهار فرشیدفر

آدرس خیابان

ساری، خیابان جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، طبقه

سوم، پلاک 242.

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

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 ناباروری، دپارتمان زنان و زایمان، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، ساری، ایران.

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

استادیار، ام. دی.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای

وی اف، طبقه همکف، پلاک 233.

شهر

ساری

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