

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر فراورده طب سنتی بر میزان موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم در زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه تعیین تاثیر فراورده ترکیبی طب سنتی بر موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) است. این مطالعه کارآزمایی بالینی غیرتصادفی با گروه کنترل تاریخی است که کور نشده و در فاز کارآزمایی 1-2 بوده و بدون کنترل با دارونما است. جمعیت مورد مطالعه: زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری میلاد مشهد، شرایط ورود: سن بین 20 تا 40 سال؛ ناباروری با علت های عدم تخمک گذاری، فاکتور مردانه و ناشناخته؛ مدت ناباروری زیر 15 سال؛ شمارش اسپرم بالای 5 میلیون؛ آزمایشات هورمونی نرمال. شرایط خروج: اندکس توده بدنی بیشتر از 35؛ قطر فولیکول نامناسب جهت تزریق هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG)؛ آندومتر یوز، تعداد کل بیماران 432 نفر، هر دو گروه مداخله و کنترل از روز 3 تا 7 قاعدگی به مدت 5 روز کلومیفن یا لتروزول و روزهای 6 و 7 و 8 هورمون گنادوتروپین یانسیگ انسانی (HMG) یا گنال اف دریافت خواهند کرد. در روز نهم سونوگرافی انجام خواهد شد و در صورت وجود فولیکول بیشتر یا مساوی 18 میلی متر در روز 12 تا 14 سیکل به میزان 5000 واحد HCG تزریق شده و 36 ساعت بعد IUI انجام خواهد شد. در گروه مداخله از روز 7 سیکل قاعدگی تا روز انجام IUI، فراورده ترکیبی 1 درصد حاوی بسباسه و عسل به صورت واژینال با استفاده از اپلیکاتور ششی یک نوبت توسط خود بیمار استعمال خواهد شد. در گروه کنترل تنها IUI انجام می شود. پیامد قابل اندازه گیری تحقیق: حاملگی شیمیایی و کلینیکال

مریم کاووسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5558 3726 51 98+

آدرس ایمیل

kavousim921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/01, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده طب سنتی بر میزان موفقیت تلقیح داخل رحمی

اسپرم در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده طب سنتی در ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان نابارور کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) (ناباروری به علت عدم تخمک گذاری، ناباروری به علت فاکتور مردانه و ناباروری با علت ناشناخته)؛ تمام بیماران برای اولین بار IUI می شوند؛ سن بین 20 تا 40 سال؛ مدت ناباروری زیر 15 سال؛ شمارش اسپرم بالای 5 میلیون در میلی لیتر بعد از آماده سازی اسپرم؛ آزمایشات هورمونی نرمال؛ رحم در هیستروسالپنگوگرافی نرمال بوده و دارای حداقل یک لوله باز معیارهای خروج از مطالعه: اندکس توده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111130827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/07, 29-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/07, 2017-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بدنی بیشتر از 35؛ قطر فولیکول نامناسب جهت تزریق هورمون
گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG) در روز 12 تا 14؛ آندومتريوز
سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 432

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار راه گلستان، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۰/۱۸, 2017-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری به علت عدم تخمک گذاری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

2

شرح

ناباروری به علت فاکتور مردانه

کد ICD-10

N97.4

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with male factors

3

شرح

ناباروری زنان با عامل ناشناخته

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 روز پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری β HCG سرم

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از تلقیح داخل رحمی اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز 7 سیکل قاعدگی تا روز انجام تلقیح داخل رحمی
اسپرم فرآورده ترکیبی 1 درصد از بسباسه و غسل به صورت واژینال
با استفاده از اپلیکاتور شبی یک نوبت توسط خود بیمار استعمال خواهد
شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

مریم کاووسی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان رازی شرقی، جنب بیمارستان سینا، مرکز

ناباروری میلاد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم کاووسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

ایمیل

kavousim921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره فیض آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

ایمیل

Feyzabadiz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم کاووسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب ایرانی و مکمل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

9279 3882 51 98+

ایمیل

Kavousim921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی