پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 2-1 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 تزریقه هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی(HCG)؛ آندومتریوز، 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 6و 7 و 8 هورمون گنادوتروپین یائسگی 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 14سیکل 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 1درصد حاوی بسباسه و عسل به صورت واژینال با استفاده از اپلیکاتور شبی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111130827N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۰۷, 29-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۷, 2017-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاووسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3726 5558

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

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 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 زیر15 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

بدنی بیشتر از 35؛ قطر فولیکول نامناسب جهت تزریق هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی(HCG) در روز 12 تا 14؛ آندومتریوز

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

2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸

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 βHCG 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 عسل به صورت واژینال با استفاده از اپلیکاتور شبی یک نوبت توسط خود بیمار استعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم کاووسی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادي، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادي، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
ایمیل
Feyzabadiz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادي، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
Kavousim921@mums.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