

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ارتباط سطح پروژسترون میدسیکل با میزان موفقیت در سیکل‌های (تزریق اسپرم داخل رحم) IUI

سطح پروژسترون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ارتباط سطح پروژسترون میدسیکل با میزان موفقیت در سیکل‌های IUI (تزریق اسپرم داخل رحم)

طراحی

این مطالعه بر روی 200 خانم 18 الی 35 ساله با نازایی اولیه یا ثانویه که کاندید انجام IUI (تزریق اسپرم داخل رحم) هستند انجام خواهد شد. بیماران در یک گروه بدون تصادفی سازی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا (س) تبریز انجام خواهد شد. 200 خانم 18 الی 35 ساله با نازایی اولیه یا ثانویه که کاندید انجام IUI (تزریق اسپرم داخل رحم) هستند وارد مطالعه خواهند شد. از روز سوم سیکل روزی 2 عدد قرص کلومفنین و یا لتروزول به مدت 5 روز تجویز شده و در روزهای 6، 8 و 10 یک عدد گنادوتروپین تجویز شده و 5 روز پس از خاتمه قرص‌ها سونوگرافی واژینال انجام می‌شود و در صورت وجود حداقل یک فولیکول غالب (بالای 18 میلی متر)، HCG (هورمون گنادوتروپین جفتی انسان) تجویز شده و همانروز قبل از تجویز HCG سطح پروژسترون و LH (هورمون لوتئینه کننده) سرم سنجیده می‌شود. 36 ساعت بعد از تزریق IUI، HCG انجام شده و 14 روز بعد از IUI تست بارداری انجام شده و HCG خون سنجیده می‌شود در صورت مثبت بودن 2، HCG هفته بعد سونوگرافی از بیماران حامله انجام می‌شود. میزان بارداری در سطوح مختلف پروژسترون سرمی مورد مقایسه قرار می‌گیرد. این مطالعه کور نشده می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور 18 تا 35 سال وارد مطالعه خواهند شد و در صورت هایپر پرولاکتینمی، اختلالات تیروئید، اندومتریوز و فاکتور مردانه شدید وارد مطالعه نخواهند شد

گروه‌های مداخله

از روز سوم سیکل روزی 2 عدد قرص کلومفنین و یا لتروزول به مدت 5 روز تجویز شده و در روزهای 6، 8 و 10 یک عدد گنادوتروپین تجویز شده و 5 روز پس از خاتمه قرص‌ها سونوگرافی واژینال انجام می‌شود و در صورت وجود حداقل یک فولیکول غالب (بالای 18 میلی متر)، HCG (هورمون گنادوتروپین جفتی انسان) تجویز شده و همانروز قبل از تجویز HCG سطح پروژسترون و LH (هورمون لوتئینه کننده) سرم سنجیده می‌شود. 36 ساعت بعد از تزریق HCG، IUI (تزریق اسپرم داخل رحم) انجام شده و 14 روز بعد از IUI تست بارداری انجام شده و HCG خون سنجیده می‌شود در صورت مثبت بودن 2، HCG هفته بعد سونوگرافی از بیماران حامله انجام می‌شود. میزان بارداری در سطوح مختلف پروژسترون سرمی مورد مقایسه قرار می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110301005942N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2018، 1396/10/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2018، 1396/10/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2018، 1396/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3553 9160

آدرس ایمیل

gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20، 1396/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19، 1397/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط سطح پروژسترون میدسیکل با میزان موفقیت در سیکل‌های (تزریق اسپرم داخل رحم) IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط سطح پروژسترون میان چرخه پرئود با میزان موفقیت در سیکل‌های (تزریق اسپرم داخل رحم) IUI

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با نازایی اولیه یا ثانویه سن بین 18 الی 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپر پرولاکتینمی اختلالات تیروئید اندومتریوز فاکتور شدید مردانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تها

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 گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

1396/08/25, 2017-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.701

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش هزینه درمان ناباروری با توجه به امکان تعیین میزان موفقیت در

آن سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش HCG خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز سوم سیکل روزی 2 عدد قرص کلومفنین و یا لئتروزول به مدت 5 روز تجویز شده و در روزهای 6، 8 و 10 یک عدد گونادوتروپین تجویز شده و 5 روز پس از خاتمه قرص‌ها سونوگرافی واژینال انجام می‌شود و در صورت وجود حداقل یک فولیکول غالب (بالای 18 میلی متر)، HCG (هورمون گنادوتروپین جفتی انسان) تجویز شده و همانروز قبل از تجویز HCG سطح پروژسترون و LH (هورمون لوتئینه کننده) سرم سنجیده می‌شود. 36 ساعت بعد از تزریق HCG، IUI (تزریق اسپرم داخل رحم) انجام شده و 14 روز بعد از IUI تست بارداری انجام شده و HCG خون سنجیده می‌شود در صورت مثبت بودن 2، HCG هفته بعد سونوگرافی از بیماران حامله انجام می‌شود. میزان بارداری در سطوح مختلف پروژسترون سرمی مورد مقایسه قرار می‌گیرد. هفته بعد سونوگرافی از بیماران حامله انجام می‌شود. میزان بارداری در سطوح مختلف پروژسترون سرمی مورد مقایسه قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

عالیه قاسم زاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا (س)

شهر

تبریز

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عالیه قاسم زاده
موقعیت شغلی
استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عالیه قاسم زاده
موقعیت شغلی
استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عالیه قاسم زاده
موقعیت شغلی
استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست