پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان باروری بدنبال تلقیح داخل رحمی اسپرم در 36 و 42 ساعت پس از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان باروری بدنبال تلقیح داخل رحمی اسپرم در 36 و 42 ساعت پس از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی در زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 70 زن نابارور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی به دو گروه تلقیح 36 و 42 ساعت پس از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی تقسیم خواهند شد. محل انجام، بیمارستان علی بن ابیطالب شهر زاهدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آزمایش اسپرم طبیعی؛ شاخص توده بدنی بین 30-18؛ نازایی با علت توجیه نشده؛ شرایط خروج: انسداد دوطرفه لوله ای؛ اندومتریوز شدید؛ آنومالی رحمی؛ اختلالات اندوکرین مثل دیابت و اختلالات تیروئیدی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق 0.5 سی سی اسپرم 36 ساعت پس از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی گروه مداخله 2: تزریق 0.5 سی سی اسپرم 42 ساعت پس از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180428039442N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فیروز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5715

آدرس ایمیل

dr.m.sirous@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان باروری بدنبال تلقیح داخل رحمی اسپرم در 36 و 42 ساعت پس از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زمان تلقیح داخل رحمی اسپرم روی میزان باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمایش اسپرم طبیعی شاخص توده بدنی بین 30-18 نازایی با علت توجیه نشده تخمک گذاری طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انسداد دوطرفه لوله ای اندومتریوز شدید آنومالی رحمی اختلالات اندوکرین مثل دیابت و اختلالات تیروئیدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
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
تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی
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 زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تاریخ تایید
2018-01-14, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 روز پس از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری بتا گنادوتروپین جفتی انسانی (B-hCG)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تزریق 0.5 سی سی اسپرم 36 ساعت پس از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تزریق 0.5 سی سی اسپرم 42 ساعت پس از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروز
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
dr.m.sirous@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری

آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5721
ایمیل
Dr.Taheri@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروز
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
dr.m.sirous@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروز
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
dr.m.sirous@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروز
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
dr.m.sirous@zaums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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