

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر نیمودپین در جلوگیری از بروز زودرس LH در بیماران تحت IUI

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نیمودپین در جلوگیری از افزایش زودرس LH در بیماران تحت IUI

طراحی

در روز اول یا دوم سیکل قاعدگی ابتدا بیماران تحت سونوگرافی واژینال جهت بررسی فولیکول و ضخامت اندومتر قرار گرفتند. در صورت وجود هرگونه فولیکول بیش از 15 میلیمتر بیماران از سیکل خارج شدند. در غیر این صورت ابتدا سطح LH و استرادیول آنها اندازه گیری شد و بر اساس سن و وزن بین 75 تا 150 واحد آمپول hMG از روز دوم قاعدگی به مدت پنج روز تزریق شد. در روز ششم تحریک تخمک گذاری مجدداً بیماران تحت سونوگرافی واژینال از نظر تعداد یا سایز فولیکول ها قرار گرفتند. در صورت وجود حداقل دو فولیکول 14 میلیمتر یا بالاتر قرص نیمودپین به یک گروه و به گروه دیگر پلاسبو تجویز داده شد. در گروه بیماران نیمودپین، قرص 30 میلی گرم سه نوبت در روز برای دو روز تجویز و مجدداً دو روز بعد سونوگرافی انجام شد. آمپول (hMG-RONAL-F) و قرص نیمودپین تا زمان رسیدن حداقل دو فولیکول 18 میلیمتری ادامه یافت و هر دو روز سونوگرافی انجام شد. در صورت مشاهده حداقل دو فولیکول 18 میلیمتری، در همان روز سطح LH و استرادیول سرمی اندازه گیری شد و در همان روز دو عدد آمپول hCG به میزان 5000 واحد تزریق و پس از 36 ساعت، IUI انجام گردید. شرکت کنندگان مصرف داروی خود را پس از افزایش ناگهانی LH قطع کردند. در صورتی LH Surge در نظر گرفته شد که در زمان مشاهده حداقل دو فولیکول 18 میلیمتری، سطح سرمی LH اندازه گیری شده به میزان سه برابر افزایش داشته باشد. ایمنی و عوارض جانبی روش درمانی IUI به طور منظم برای پاسخ به درمان مطلوب و زمان IUI تحت کنترل بود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان مهدیه تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• زنان با سن 20 تا 40 سال • داشتن هر دو تخمدان سالم در شرح حال و ارزیابی سونوگرافی • داشتن حداقل یک لوله باز در هیستروسالپنگوگرافی • تشخیص ناباروری و انتخاب روش درمانی IUI توسط پزشک معالج

گروه‌های مداخله

کسانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند و کاندید انجام IUI بودند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی LH استروژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141223020408N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه طاهری پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2558 2243 21 98+

آدرس ایمیل

taheripanahf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیمودیین در جلوگیری از بروز زودرس LH در بیماران تحت
IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نیمودیین بر LH

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زنان با سن 20 تا 40 سال • داشتن هر دو تخمدان سالم در شرح حال و ارزیابی سونوگرافی • داشتن حداقل یک لوله باز در هیستروسالپینگوگرافی تشخیص ناباروری و انتخاب روش درمانی IUI توسط پزشک معالج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول تصادفی اعداد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کنندگان از چگونگی دریافت دارو و دارو نما اطلاع

نداشتند

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653847955

تاریخ تایید

14-01-2018, 1396/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.RAC.1396.748

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از افزایش ناگهانی LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمان مشاهده حداقل دو فولیکول 18 میلی متری در

سونوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که نیمودیین دریافت نموده اند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسؤول

زهرا رازقندی

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر

خانه - خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ندارد

آدرس خیابان

تهران ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

.

تلفن

2256 4378 21 98+

ایمیل

z.razghandi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Zahra Razghandi

موقعیت شغلی

Medicen

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653847955

تلفن

8005 2271 21 98+

ایمیل

z.razghandi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ربابه طاهری پناه

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653847955

تلفن

8005 2271 21 98+

ایمیل

taheripanahf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رازقندی

موقعیت شغلی

Medicein

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653847955

تلفن

8005 2271 21 98+

ایمیل

z.razghandi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
,
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
,
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
,
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
,
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
,
سایر توضیحات
,