

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر ترکیبی کلومیفن سیترات و لتروزول همراه با گنادوتروپین بر سوپراوولاسیون بیماران تحت تلقیح داخل رحمی اسپرم: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر تجویز همزمان کلومیفن سیترات و لتروزول به همراه گنادوتروپین های آگروژن در بیماران تحت سوپر اوولاسیون برای تلقیح درون رحمی اسپرم (IUI) است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده با طرح گروه موازی از 501 بیمار مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی غیر کور شده بوده و بر روی بیمارانی که جهت دریافت درمان های ناباروری به موسسه پزشکی مهر و بیمارستان الزهرا (س) رشت، ایران مراجعه خواهند کرد، انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید IUI، شرایط ورود: سن ≥ 38 سال، سطح پایه < 10 FSH، بیماران با عدم سابقه واکنش های آلرژیک به کلومیفن، ناباروری با فاکتور مردانه خفیف، نازایی با علت ناشناخته، بیماران با مشکل عدم تخمک گذاری که علیرغم استفاده از روشهای تحریک تخمک گذاری و فولیکول مناسب، باردار نشده اند. شرایط عدم ورود: عدم پاسخ به تحریک تخمدان، بیمارانی با تعداد بسیار زیاد فولیکول ها که نمی توانند hCG دریافت کنند.

گروه های مداخله

بیماران گروه A، کلومیفن سیترات (100 میلی گرم) را از روز سوم تا هفتم عادت به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. بیماران گروه B، لتروزول (5 میلی گرم) را از روز سوم تا هفتم عادت به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. بیماران گروه C، کلومیفن سیترات (50 میلی گرم) و لتروزول (2/5 میلی گرم) را از روز سوم تا هفتم عادت به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039878N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۸, 19-07-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-19, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مهرافزا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3376 13 98+

آدرس ایمیل

dr.Mehrafza@mehrinstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی کلومیفن سیترات و لتروزول همراه با گنادوتروپین بر سوپراوولاسیون بیماران تحت تلقیح داخل رحمی اسپرم: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی کلومیفن سیترات و لتروزول بر نتایج تلقیح داخل رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ≥ 38 سال سطح پایه < 10 هورمون محرک فولیکول (FSH) بیماران با عدم سابقه واکنش های آلرژیک به کلومیفن ناباروری با فاکتور مردانه خفیف نازایی با علت ناشناخته بیماران با مشکل عدم تخمک گذاری که علیرغم استفاده از روشهای تحریک تخمک گذاری و فولیکول مناسب، باردار نشده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم پاسخ به تحریک تخمدان بیمارانی با تعداد بسیار زیاد فولیکولها که نمی توانند گونادوتروپین کوریونیک انسانی (hCG) دریافت کنند.

سن

تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 501

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص بیماران به سه گروه

استفاده خواهد شد (با ضریب تخصیص 1:1:1).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی

مهر، مرکز تحقیقات باروری مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

417861311

تاریخ تایید

1397/04/16, 2018-07-07

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.146

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفت هفته پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی در نمای اولتراسونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول های ≤ 18 میلی متری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز تجویز hCG

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق اولتراسونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

سایز فولیکول ها در روز تجویز hCG

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز تجویز hCG

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق اولتراسونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت تحریک تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان تحریک تخمدان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزها

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر در روز تجویز hCG

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز تجویز hCG

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق اولتراسونوگرافی واژینال

5

شرح متغیر پیامد

دوز گنادوتروپین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان تحریک تخمدان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بین المللی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه A، کلومیفن سیترات (100 میلی گرم، ایران هورمون) را از روز سوم تا هفتم عادت به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه B، لتروزول (5 میلی گرم، سها) 1 از روز سوم تا هفتم عادت به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه C، کلومیفن سیترات (50 میلی گرم، ایران هورمون) و لتروزول (2/5 میلی گرم، سها) را از روز سوم تا هفتم عادت به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

آدرس خیابان

گیلان-رشت- بلوار شهید انصاری- خیابان ارشاد- موسسه پزشکی مهر- مرکز تحقیقات باروری مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.mehrinstitute.org

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

آدرس خیابان

گیلان-رشت- خیابان نامجو- بیمارستان الزهرا- مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

آدرس خیابان

گیلان-رشت- بلوار شهید انصاری- خیابان ارشاد- موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

موسسه پزشکی مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

گیلان-رشت-بلوار شهید انصاری- خیابان ارشاد-موسسه پزشکی

مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mehrinstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

گیلان-رشت-بلوار شهید انصاری-خیابان ارشاد-موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mehrinstitute.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی

بیمارستان 17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

گیلان-رشت-بلوار شهید انصاری- خیابان ارشاد- موسسه پزشکی

مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mehrinstitute.org

هنوز برنامه ریزی برای اشتراک و انتشار آن صورت نگرفته است.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل و گزارش مطالعه پس از اتمام کارآزمایی در دسترس قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد علاقمند به این فیلد از مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ محدودیتی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
az.raoufi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن ایمیل درخواست
سایر توضیحات