پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کورنشده با طرح گروه موازی از 501 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

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.

گروه‌های 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: **2018-07-19, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-19, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 13 3376 4270

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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **501**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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
2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.146

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
هفت هفته پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ساک حاملگی در نمای اولتراسونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول های ≤ 18 میلی متری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تجویز hCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اولتراسونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
سایز فولیکول ها در روز تجویز hCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تجویز hCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اولتراسونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت تحریک تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان تحریک تخمدان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزها

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر در روز تجویز hCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تجویز hCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اولتراسونوگرافی واژینال

5

شرح متغیر پیامد
دوز گنادوتروپین ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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) ا 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- بلوارشهید انصاری- خیابان ارشاد- موسسه پزشکی مهر- مرکز تحقیقات باروری مهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4178613111
تلفن
+98 13 3376 4270
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
+98 13 3336 9224
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
+98 13 3376 4270
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

شادمان نعمتی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور – معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
6694941446
تلفن
+98 13 3333 5820
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
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
گیلان-رشت-بلوار شهید انصاری- خیابان ارشاد- موسسه پزشکی مهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4178613111
تلفن
+98 13 3376 4270
ایمیل
marzieh.mehrafza@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mehrinstitute.org

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
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
گیلان-رشت-بلوار شهید انصاری- خیابان ارشاد-موسسه پزشکی مهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4178613111
تلفن
+98 13 3376 4270
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
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
گیلان-رشت-بلوار شهید انصاری-خیابان ارشاد-موسسه پزشکی مهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4178613111
تلفن
+98 13 3376 4270
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
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه ریزی برای اشتراک و انتشارآن 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 جزییات 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