

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی مقایسه ای ضخامت اندومتر در سیکل‌های انتقال جنین فریز (FET) با و بدون استفاده از هورمون آزادکننده گنادوتروپین آنتاگونیست (GnRH-a) توام با مصرف استرادیول

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای ضخامت اندومتر در سیکل‌های انتقال جنین فریز (FET) با و بدون استفاده از هورمون آزادکننده گنادوتروپین آنتاگونیست (GnRH-a) توام با مصرف استرادیول

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نابارور کاندید انتقال جنین مراجعه کننده به بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه در بازه زمانی سال های 1395 تا 1397 خواهد بود. تعداد 65 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کورنشده است. زنان نابارور کاندید انتقال جنین در بازه ی زمانی مورد نظر، طبق روال درمانی مرکز در سیر انتقال جنین مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در صورتی که به هر دلیلی انتقال جنین منجر به حاملگی نشود در سیکل بعد با استفاده از قرص استرادیول و GnRH-a تحت درمان قرار داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن کمتر و یا مساوی 42 سال؛ سطح FSH کمتر از 10 ml/mIU معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری آسم، بیماریهای سیستمیک و ناراحتی های گوارشی

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر قرص استرادیول، هورمون آزادکننده گنادوتروپین آنتاگونیست را به صورت آمپول 1/0 میلی گرمی (ساخت شرکت ایران هورمون) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل قرص استرادیول، در بسته های 21 عددی (ساخت شرکت ایران) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N104

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵ , 07-10-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵ , 07-10-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۵ , 2018-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۵ , 2018-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۰ , 2019-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ضخامت اندومتر در سیکل‌های انتقال جنین فریز (FET) با و بدون استفاده از هورمون آزادکننده گنادوتروپین آنتاگونیست (GnRH-a) توام با مصرف استرادیول

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر قرص استرادیول، هورمون آزادکننده گنادوتروپین آنتاگونیست را به صورت آمپول 1/0 میلی گرمی (ساخت شرکت ایران هورمون) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل قرص استرادیول، در بسته های 21 عددی (ساخت شرکت ایران) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان معتضدی
نام کامل فرد مسوول
مریم فضیحی
آدرس خیابان
میدان فردوسی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141

مقایسه ضخامت اندومتر در سیکلهای انتقال جنین فریز (FET) با استفاده از هورمون آزادکننده گنادوتروپین آنتاگونیست (GnRH-a)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر و یا مساوی 42 سال سطح FSH کمتر از 10 mL/MLU
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری آسم، بیماریهای سیستمیک و ناراحتی های گوارشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد به این صورت که کارت هایی را که از نظر شکل ظاهری همسان می باشند را تهیه و روی 56 تاز آنها کد 1 که مشخص کننده گروه مداخله و روی 56 تاز دیگر از آنها کد 2 که مشخص کننده گروه کنترل می نویسیم. سپس هر شرکت کننده، به طور تصادفی یکی از این کارت‌ها را انتخاب می کند .

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1397/03/23, 2018-06-13

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.137

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
34276309 98+
ایمیل
Drfassihi92@gmail.com

تلفن
6351 3424 83 98+
ایمیل
Drfassihi92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر طراوت فخری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
34276309 98+
ایمیل
Fakheritaravats@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم فصیحی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
34276309 98+
ایمیل
Drfassihi92@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم فصیحی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات