پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کارازمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نابارور کاندید انتقال جنین مراجعه کننده به بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه در بازه زمانی سال های 1395تا 1397خواهد 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. درصورتی 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 مساوي 42 سال؛ سطح FSH کمتر از 10 mL/mIU معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماري آسم، بیماریهاي سیستمیک و ناراحتی هاي گوارشی
گروه‌های 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: **2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
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

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 مساوي 42 سال سطح FSH کمتر از 10 mL/mIU

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماري آسم، بیماریهاي سیستمیک و ناراحتی هاي 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 تااز آنها کد 1 که مشخص کننده گروه مداخله و روی 56 تای دیگر از آنها کد 2 که مشخص کننده گروه کنترل می نویسیم. سپس هر شرکت کننده، به طور تصادفي يكي از اين كارتها 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

2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروري

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باروی

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3836 0014
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
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
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 34276309
ایمیل
Drfassihi92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر طراوت فاخری
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
+98 34276309
ایمیل
Fakheritaravats@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34276309
ایمیل
Drfassihi92@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
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
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
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