

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه میزان تأثیر دو روش درمانی مصرف دیدروژسترون و پروژسترون واژینال در حمایت فاز لوتئال در سیکل های کمک باروری در مراجعه به مرکز نازایی فاطمه زهرا (س) بابل

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-10-2018, 1397/07/23
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تأثیر دو روش درمانی دیدروژسترون و پروژسترون واژینال برای حمایت فاز لوتئال در سیکل های کمک باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور با گروه های موازی که 210 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Randomizer به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه زنان نابارور با سن 20-40 سال مراجعه کننده به مرکز نازایی فاطمه الزهرا بابل می باشند. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله اول، شیاف واژینال 400 میلی گرمی یکبار در روز دریافت میکنند. گروه مداخله دوم، قرص خوراکی دیدروژسترون -دوفاستون 20 میلی گرمی دو بار در روز دریافت میکنند. بیماران در دو گروه از نوع دارو دریافتی (دیدروژسترون یا پروژسترون واژینال) اطلاعی ندارند. داروها از نظر ظاهر و رنگ کاملاً مشابه بوده و در پاکت های تیره مهر و موم می شود. سپس به هر یک از پاکت ها کدهایی اختصاص داده می شود. که محقق از آن مطلع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20-40 سال، شاخص توده بدنی 18-30، ضخامت اندومتر 7-14 میلی متر معیارهای عدم ورود: پرولاکتین و تست تیروئید غیر طبیعی، کاهش ذخیره تخمدانی (سطح پایه $FSH > 10$)

گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت شیاف واژینال 400 میلی گرمی یکبار در روز گروه مداخله: دریافت قرص خوراکی دیدروژسترون -دوفاستون 20 میلی گرمی دوبار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان وقوع بارداری در دو روش درمانی دیدروژسترون و پروژسترون واژینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ اتمام نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170205032406N2

آخرین بروز رسانی: 13-01-2024, 1402/10/23
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
15-10-2018, 1397/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جوادیان کوتنائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 2334

آدرس ایمیل

m.javadian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

02-10-2018, 1397/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-02-2020, 1398/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

02-10-2018, 1397/07/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

29-02-2020, 1398/12/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

29-02-2020, 1398/12/10

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تأثیر دو روش درمانی مصرف دیدروژسترون و پروژسترون واژینال در حمایت فاز لوتئال در سیکل های کمک باروری در مراجعه به مرکز نازایی فاطمه زهرا (س) بابل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیدروژسترون و پروژسترون واژینال در حمایت از تکنیک های تولید مثل مصنوعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-40 سال شاخص توده بدنی 18-30 ضخامت اندومتر 7-14 میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: پرولاکتین و تست تیروئید غیر طبیعی کاهش ذخیره تخمدانی (سطح پایه FSH>10)

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

حجم نمونه تحقق یافته: 207

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله A (دیدروژسترون) و B (پروژسترون واژینال) به روش جدول اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است و با استفاده از نرم افزار Randomizer نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در دو گروه از نوع دارو دریافتی (دیدروژسترون یا پروژسترون واژینال) اطلاعی ندارند. داروها از نظر ظاهر، رنگ کاملاً مشابه بوده و در پاکت های تیره مهر و موم می شود. سپس به هر یک از پاکت ها کدهایی اختصاص داده می شود. که محقق از آن مطلع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1397/06/25, 2018-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.151

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لقاح مصنوعی

کد ICD-10

N98.2

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of fertilized ovum following in vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یک بار بعد از انتقال جنین به بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست اچ.سی.جی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یک بار از هفته ی بیستم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت بیمار و ثبت انقباضات رحمی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یک بار از هفته ی بیست و هشتم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت بیمار و ثبت تولد نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی و تست حاملگی

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا یزدانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

shahla_yazdani_1348@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جوادیان کوتنائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شباف واژینال 400 میلی گرمی یکبار در روز دریافت میکنند. که از روز برداشت تخمک شروع شده و تا هفته 12 حاملگی ادامه پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص خوراکی دیدروسترول-دوفاستون 20 میلی گرمی دوبار در روز دریافت میکنند. که از روز برداشت تخمک شروع شده و تا هفته 12 حاملگی ادامه پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی باروری و نابوری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جوادیان کوتنائی

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4719173716

تلفن

4880 3227 11 98+

ایمیل

m.javadian@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

9595 3219 11 98+

ایمیل

مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
m.javadian@mubabol.ac.ir

استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
m.javadian@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جوادیان کوتثانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه،
شهر
بابل
استان