

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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 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 کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 65 نفر از زنان نابارور 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 کور نشده است. روز قبل از شروع پروتسترون ضخامت اندومتر انجام می گیرد و در یک چک لیست ثبت 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 mIU/mL است معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری آسم، بیماریهای سیستمیک، ناراحتی های گوارشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر قرص استرادیول، 1/0 میلی گرمی هورمون آزادکننده گنادوتروپین آنتاگونیست (GnRH-a) ساخت شرکت ایران هورمون و قرص OC (در بسته های 21 عددی - ساخت شرکت ایران هورمون) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط استرادیول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N109

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2018, 1397/09/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018, 1397/09/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2018, 1397/09/24

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

froughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2018, 1397/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2019, 1397/11/15

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

بررسی مقایسه ای ضخامت اندومتر در سیکل‌های انتقال جنین فریز در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

ناباروری
کد ICD-10
N00-N99
توصیف کد ICD-10
Noninflammatory disorders of female genital tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر قرص استرادیول ، 1/0 میلی گرمی هورمون آزادکننده گنادوتروپین آنتاگونیست (GnRH-a) ساخت شرکت ایران هورمون و قرص OC (در بسته های 21 عددی - ساخت شرکت ایران هورمون) دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط استرادیول 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 فصیحی
آدرس خیابان
میدان فردوسی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4658 3728 83 98+
ایمیل
Drfassihi92@gmail.com

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 mIU/mL
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری آسم، بیماریهای سیستمیک، ناراحتی های گوارشی

سن

تا سن 42 ساله

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

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

1397/06/20, 2018-09-11

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

6306 3427 83 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

6306 3427 83 98+

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

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

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

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 می کند

در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند