

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

اثر داروی پروزسترونی سیکلوزست جهت حمایت از فاز لوتال روی میزان حاملگی سیکل های تحریک شده تلقیح داخل رحمی در 98 زوج نازا با تشخیص فاکتور ناشناخته (گروه مطالعه) با عدم مصرف داروی فوق در 102 زوج نازا با تشخیص فاکتور ناشناخته (گروه شاهد) مقایسه شده است.

چکیده پروتکل

چکیده

200 زوج با تشخیص نازایی با فاکتور ناشناخته که به بیمارستان میرزا کوچک خان مراجعه کرده اند تحت درمان با 511 سیکل تحریک شده همراه با تزریق درون رحمی نطفه قرار گرفته اند انتخاب شدند. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل زوج های نابارور با تشخیص فاکتور ناشناخته با تجزیه منی طبیعی بر اساس معیارهای World Health Organization / ازمایشات طبیعی FSH و LH (کمتر از 10) / سطح پروزسترونی وسط فاز لوتال بیشتر از 20 nmol/L / نازایی با عامل ناشناخته / باز بودن لوله های رحمی و طبیعی بودن شکل رحم باهیستروسالپینگوگرافی بوده است و معیار های خروج از مطالعه عبارت است از زوج های نابارور با تشخیص نازایی با عامل ناشناخته با سن زن بیشتر از 36 سال / کاهش رزرو تخمدانی (basal FSH level > 10 IU/L) / تک تخمدان / تخمدان پلی کیستیک با سونوگرافی / سابقه جراحی قبلی روی تخمدان / اندومتریوز / وجود بیماری های غدد درون ریز می باشد. داروهای کلومیفن و گنادوتروپین استخراج شده از ادرار زنان یائسه جهت تحریک سیکل تخمدانی داده شد. بیماران به صورت اتفاقی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مطالعه (98 بیمار) شیاف وازنی پروزسترونی سیکلوزست داده شد. در گروه شاهد (102 بیمار) دارویی داده نشد. اهداف اصلی مطالعه مقایسه میزان حاملگی و تولد زنده در دو گروه بود.

نام
مهید ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7761 8889 21 98+
آدرس ایمیل
maebrahimi@rasi.tums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه تهران
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-09-01, ۱۳۸۶/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2008-11-29, ۱۳۸۷/۰۹/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901283737N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-28, ۱۳۸۹/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

عنوان علمی کارآزمایی
اثر داروی پروزسترونی سیکلوزست جهت حمایت از فاز لوتال روی میزان حاملگی سیکل های تحریک شده تلقیح داخل رحمی در 98 زوج نازا با تشخیص فاکتور ناشناخته (گروه مطالعه) با عدم مصرف داروی فوق در 102 زوج نازا با تشخیص فاکتور ناشناخته (گروه شاهد) مقایسه شده است.

عنوان عمومی کارآزمایی

افزایش میزان حاملگی در زوج های نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد حاملگی درسیکل/حاملگی با انجام آزمایش سرمی مشخص

میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد تولد های زنده در هر گروه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1. داروی سیکلوزست/شیاف وازنی/400 میلی گرم هر شب/در فاز لوتئال/در صورت بروز حاملگی تا 10 هفته ادامه می یابد/در صورت عدم حاملگی تا 14 شب ادامه می یابد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در فاز لوتئال داروی داده نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میرزا کوچک خان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهبد ابراهیمی

آدرس خیابان

خ استاد نجات اللهی/ تهران

شهر

تهران

شرایط عمده ورود به مطالعه=زوج های نابارور با تشخیص فاکتور ناشناخته با تجزیه منی طبیعی بر اساس معیارهای World Health Organization / آزمایشات طبیعی FSH و LH (کمتر از 10) / سطح پروسترونی وسط فاز لوتئال بیشتر از 20 nmol/L / باز بودن لوله های رحمی و طبیعی بودن شکل رحم باهستروسالپینگوگرافی/ خروج از مطالعه =زوج های نابارور با تشخیص نازایی باعامل ناشناخته با سن زن بیشتر از 36 سال / کاهش رزرو تخمدانی($basal\ FSH\ level > 10$) / IU/ L / تك تخمدان/ تخمدان پلی کیستیک با تشخیص سونوگرافی/اندومترئوز/ سابقه جراحی بر روی تخمدان/ وجود بیماریهای غدد درون ریز

سن

از سن 18 ساله تا سن 36 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران /خ پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

00982188915959

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری با عامل زنانه

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه اکبری
آدرس خیابان
تهران خ پورسینا
شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه اکبری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران/ خ استاد نجات اللهي/ بیمارستان میرزا کوچک خان

شهر

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

7761 8889 21 98+

فکس

88915959 98+

ایمیل

f.asbagh@razi.tums.ac.ir/maeb214@yahoo.com/f.
asbaghM.D@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فیروزه اکبری
موقعیت شغلی
فلو شیپ نازایی/پزشک/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان میرزا کوچک خان/خ استاد نجات اللهي
شهر
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
21888336656 98+
فکس
88915959 98+
ایمیل
maeb214@YAHOO.COM/f.asbagh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهذب ابراهیمی
موقعیت شغلی
فلو شیپ نازایی/پزشک/
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان میرزا کوچک خان/خ استاد نجات اللهي
شهر
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
21888336656 98+
فکس
88915959 98+
ایمیل
/maeb214@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی