

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

انتقال جنین فریز شده: کارآزمایی بالینی تصادفی برای آماده سازی اندومتر ، لتروزول در مقایسه با جایگزینی هورمون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد بالینی دو گروه لتروزول و جایگزینی هورمون در خانم های دارای سیکل قاعدگی نرمال برای آماده سازی اندومتر با جنین فریز شده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در مرکز نازایی بیمارستان حضرت زینب در گروه مداخله بیماران قرص لتروزول 5 میلی گرم از روز 3 تا روز 7 قاعدگی دریافت می دارند. و در گروه کنترل: تجویز استرادیول از روز دو یا سه قاعدگی به مقدار 6 میلی گرم در روز تا روز دهم جهت بیماران تجویز می گردد..

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

موارد ورود به مطالعه: زنان 18 تا 42 ساله، دارای جنین فریز، حفره اندومتر نرمال، شاخص توده بدنی کمتر از 35 موارد خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای مادر، هیدروسالپنکس

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران قرص لتروزول 5 میلی گرم از روز 3 تا روز 7 قاعدگی دریافت می دارند. و در گروه کنترل: تجویز استرادیول از روز دو یا سه قاعدگی به مقدار 6 میلی گرم در روز تا روز دهم جهت بیماران تجویز می گردد..

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بارداری بالینی، درصد بارداری شیمیایی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قاسم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 3233 71 98+

آدرس ایمیل

leilaghasepour97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 2019-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انتقال جنین فریز شده: کارآزمایی بالینی تصادفی برای آماده سازی اندومتر ، لتروزول در مقایسه با جایگزینی هورمون

عنوان عمومی کارآزمایی

لتروزول در مقایسه با جایگزینی هورمون برای آماده سازی اندومتر در سیکل انتقال جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 42 ساله، جنین فریز داشتن، حفره رحم نرمال بدون پولیپ یا ضایعه دیگر، BMI کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای مادر هیدوسالپنکس

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190327043121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 26-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 26-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 2019-05-26

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 167
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران دارای جنین فریز شده برطبق جدول برگرفته
شده از سایت www.randomization.org صورت می‌گیرد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1397/05/07, 2018-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نازا که تحت ivf باجنین فریز شده قرار می‌گیرند

ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد باروری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص لتروزول 5 میلی گرم از روز 3 تا روز 7

قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز استرادیول از روز دو یا سه قاعدگی به مقدار 6

میلی گرم در روز تا روز دهم .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

لیلا قاسم پور شیرازی

آدرس خیابان

میدان دفاع مقدس، بیمارستان حضرت زینب

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134544119

تلفن

2365 3233 71 98+

فکس

2365 3233 71 98+

ایمیل
leilaghasempour97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

44119- 71348

تلفن

2365 3235 71 98+

فکس

2365 3235 71 98+

ایمیل

sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا قاسم پور شیرازی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

leilaghasempour97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عالمناج صمصامی دهقانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

leilaghasempour97@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا قاسم پور شیرازی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

leilaghasempour97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به بیماران اعم از اطلاعات هورمونی، تحریک تخمک

و انتقال جنین و پیامد باروری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در این حیطه بخواهند کار انجام بدهند و مستندات علمی

داشته باشند میتوانند

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

افراد معتبر علمی با ارایه مدارک معتبر

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

با ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب اجازه از حراست دانشگاه علوم پزشکی شیراز و در صورت تایید

اعتباردریافت فایل

سایر توضیحات