پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تزریق همزمان نسبت به تزریق روتین هورمون گنادوتروپین جفتی (HCG) بر موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تزریق همزمان نسبت به تزریق روتین هورمون گنادوتروپین جفتی (HCG) بر موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زنان نابارور
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 248 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان نابارور که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 38 سال اندیکاسیون تلقیح داخل رحمی اسپرم مدت نازایی کمتر از 10 سال شرایط عدم ورود: عدم رویت فولیکول در سونوگرافی یا تعداد بیشتر از پنج سلول اختلال لوله فالوپ سابقه عمل جراحی شکم و لگن مصرف داروهای سیتوتوکسیک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق روتین هورمون گنادوتروپین 1500واحد عضلانی همزمان با تلقیح داخل رحمی اسپرم گروه کنترل: تزریق روتین هورمون گنادوتروپین 1500واحد عضلانی 36 تا 40 ساعت قبل از تلقیح داخل رحمی اسپرم
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N286**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تزریق همزمان نسبت به تزریق روتین هورمون گنادوتروپین جفتی (HCG) بر موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق همزمان نسبت به تزریق روتین هورمون گنادوتروپین جفتی (HCG) بر موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 38 سال اندیکاسیون تلقیح داخل رحمی اسپرم مدت نازایی کمتر از 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رویت فولیکول در سونوگرافی یا تعداد بیشتر از پنج سلول اختلال لوله فالوپ سابقه عمل جراحی شکم و لگن مصرف داروهای سیتوتوکسیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **248**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان نابارور

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با رویت جنین توسط سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق روتین هورمون گنادوتروپین 1500واحد عضلانی همزمان با تلقیح داخل رحمی اسپرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:تزریق روتین هورمون گنادوتروپین 1500واحد عضلانی 36 تا 40 ساعت قبل از تلقیح داخل رحمی اسپرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه انوری علی آباد

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3828 3939
ایمیل
anvar_anvari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه انوری علی آباد
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
anvar_anvari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه انوری علی آباد
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
anvar_anvari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست