

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تغییرات زمانی تزریق هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) بر میزان موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تغییرات زمانی تزریق هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) بر میزان 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 316 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی 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 شد.

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 آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) 0.2 میلی گرم و پروژسترون 50 میلی گرم عضلانی همزمان با تلقیح داخل رحمی اسپرم گروه کنترل: تزریق روتین هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) 0.2 میلی گرم و پروژسترون 50 میلی گرم عضلانی 36 تا 40 ساعت قبل از تلقیح داخل رحمی اسپرم

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N287

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 01-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 01-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 2019-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تغییرات زمانی تزریق هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) بر میزان موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تغییرات زمانی تزریق هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) بر میزان 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

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 اندازه گیری
2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با رویت جنین توسط سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق روتین هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) 0.2 میلی گرم و پروژسترون 50 میلی گرم عضلانی همزمان با تلقیح داخل رحمی اسپرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق روتین هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) 0.2 میلی گرم و پروژسترون 50 میلی گرم 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 مسؤول
دکتر مرضیه فریمانی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

سن
از سن 18 ساله تا سن 38 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 316

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه های 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 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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/03/25, 2019-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.253

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
dr_farimani@yahoo.com

3939 3828 81 98+
ایمیل
dr_farimani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه فریمانی
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
3939 3828 81 98+
ایمیل
dr_farimani@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
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

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه فریمانی
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

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