

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی و مقایسه میزان موفقیت، با استفاده از داروی مدروکسی پروژسترون استات بجای انتاگونیست GNRH ، در بیماران تحت عمل میکرواینجکشن با استفاده از تخمک اهدایی ، مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه میزان موفقیت، با استفاده از داروی مدروکسی پروژسترون استات بجای انتاگونیست GNRH در بیماران تحت عمل میکرواینجکشن با استفاده از تخمک اهدایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد پژوهش کلیه بیماران نازا با تخمک اهدایی تحت میکرواینجکشن، آن ها به مطب خصوصی نازایی رشت مراجعه می کنند، که با رعایت معیار های ورود انتخاب شده اند. بعد از ارائه توضیحات به افراد، آنها به صورت تصادفی تقسیم می شوند. گروه های مداخله از نحوه مداخله آگاهی دارند. جهت انجام مداخله به شرکت کنندگان داروی مدروکسی پروژسترون استات تجویز می شود و میزان موفقیت باروری از طریق سونوگرافی ترانس واژینال رو رویت ضریان قلب جنین سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران نازا با تخمک اهدایی که تحت میکرواینجکشن قرار می گیرند معیار خروج: کلیه بیماران در صورت بروز عارضه دارویی یا عدم استفاده منظم از دارو می باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران نازا با تخمک اهدایی تحت میکرواینجکشن که روزانه دو قرص مدروکسی پروژسترون از روز اول مراجعه تا زمان تزریق HCG دریافت خواهند کرد. گروه کنترل درمان معمول را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل رسیدن به حجم نمونه ی کافی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081007001306N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۹ , 31-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-03-2021 , ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۹ , 2019-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا ظهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ , 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ , 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان موفقیت، با استفاده از داروی مدروکسی پروژسترون استات بجای انتاگونیست GNRH ، در بیماران تحت عمل میکرواینجکشن با استفاده از تخمک اهدایی ، مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان موفقیت، با استفاده از داروی مدروکسی

پروژسترون استات بجای اتاگونیست GNRH ، در بیماران تحت عمل میکرواینجکشن با استفاده از تخمک اهدایی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران نازا با تخمک اهدایی که تحت میکرواینجکشن قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در دهنده تخمک، سن بیشتر از 35 سال، قاعدگی نامنظم، تعداد فولیکول انترال کمتر از 5 و بیشتر از 12 ، FSH بیشتر از 10 در روز سوم قاعدگی، تخمدان های کیستیک و اندومتریوز ، نمایه توده بدنی بیشتر از 25، نداشتن حداقل یک فرزند فرزند و وجود هر گونه بیماری تاثیر گذار بر تخمک گذاری (بیماری های تیروئید و پرولاکتین بالا) در گیرنده تخمک، سن بیشتر 50 سال، وجود هر گونه بیماری سیستمیک شامل فشار خون ، دیابت، بیماریهای مزمن، کبد و کلیه، مشکل در رحم و لوله ها (فیبروم، پولیپ، آدنومیوز، آشرمن و هیدروسالپنکس و ...) و داشتن فاکتور مردانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 216

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط نرم افزار Random Allocation انجام خواهد شد و هر یک از آن ها داخل پاکتی جداگانه طبق لیست حاصل از نرم افزار قرار گرفته و در آن بسته می شود و در اختیار شخص سوم قرار خواهد گرفت. در صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن او، پاکت باز شده و بر اساس توالی موردنظر بدون اطلاع از درمان بعدی مورد درمان قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تأیید

1398/04/05, 2019-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.148

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی در زنان

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رویت ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دو قرص مدروکسی پروژسترون حاوی 5 میلی

گرم؛ ساخت شرکت ابوریحان؛ کشور ایران؛ از روز اول مراجعه تا

زمان دریافت HCG

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

زیبا ظهیری

آدرس خیابان

خیابان چهارراه گلزار، ساختمان بوسار، طبقه سوم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4135663311

تلفن

0812 3211 13 98+

ایمیل

drzibazahiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

زیبا ظهیری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-54839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

drzibazahiri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زیبا ظهیری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-54839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

drzibazahiri@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل خیرتی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
33369224 98+
ایمیل
h_fertility@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد