پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد پژوهش کلیه بیماران نازا با تخمک اهدایی تحت میکرواینجکشن,ان ها به مطب خصوصی نازایی رشت مراجعه می کنند، که با رعایت معیار های ورود انتخاب شده اند. بعد از ارائه توضیحات به افراد، انها 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 ضربان 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 13 1322 5624

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 انتاگونیست 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 35سال، 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 هرگونه بیماری سیستمیک شامل فشار خون ،دیابت، بیماریهای مزمن، کبد و کلیه، مشکل در رحم و لوله ها (فیبروم، پولیپ، ادنومیوز، آشرمن و هیدروسالپنکس و ...) و داشتن فاکتور مردانه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446 -66949

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 2019-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.148

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رویت ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های 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 دریافتHCG

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 چهاراه گلسار، ساختمان بوسار، طبقه سوم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4135663311
تلفن
+98 13 3211 0812
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 سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور – معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446 -66949
تلفن
+98 13 3333 5820
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
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
زیبا ظهیری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
+98 13 3336 9224
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
+98 13 3336 9224
ایمیل
drzibazahiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
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
+98 33369224
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