پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر افزودن پروستاگلاندین به کلومیفن سیترات بر پیامد بارداری در سیکل های تحریک ضعیف تخمدان و تزریق داخل رحمی اسپرم: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر افزودن پروستاگلاندین به کلومفین سیترات در افزایش میزان حاملگی در بیماران ناباروری که تحت تحریک ضعیف تخمدان و تزریق داخل رحمی اسپرم قرار می گیرند.
طراحی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده توسط پلاسبو، افراد ناباروری که کاندید دریافت تحریک ضعیف تخمدان و تزریق داخل رحمی اسپرم هستند وارد می شوند. در کل 106 بیمار به دو گروه 53 نفره تقسیم می شوند. کارآزمایی بالینی فاز 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز ناباروری بیمارستان مادر و کودک غدیر دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می گیرد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تحریک ضعیف تخمدان با کلومیفن سیترات و گنادوتروپین و افزودن میزوپروستول (مداخله)، و تحریک ضعیف تخمدان با کلومیفن سیترات و گنادوتروپین و پلاسبو (کنترل) تقسیم می شوند. افرادی که مداخله را انجام می دهند، آنهایی که نتایج را ثبت می کنند و خود بیماران نسبت به گروه مطالعه بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران ناباروری که کاندید انجام تحت تحریک ضعیف تخمدان و تزریق داخل رحمی اسپرم بوده و به بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز مراجعه نموده اند. تمام بیماران بین 18 تا 45 سال خواهند داشت. بیمارانی که آلرژی و حساسیت به پروستاگلاندین ها دارند، آنهایی که شرح حال از بیماریهای کبدی یا کلیوی دارند م مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک از مطالعه حذف می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه های مطالعه عبارتند از تحریک ضعیف تخمدان با کلومیفن سیترات و گنادوتروپین و افزودن میزوپروستول (مداخله)، و تحریک ضعیف تخمدان با کلومیفن سیترات و گنادوتروپین و پلاسبو (کنترل).
متغیرهای پیامد اصلی
میزان لانه گزینی، تعداد و سایز فولیکل های غالب تخمدانی، ضخامت اندومتر، میزان حاملگی، عوارض دارویی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090912002445N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۹ ,31-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۹ ,31-07-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۰۹ ,2019-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبرز غفارپسند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4259
آدرس ایمیل
ghafarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر افزودن پروستاگلاندین به کلومیفن سیترات بر پیامد بارداری در سیکل های تحریک ضعیف تخمدان و تزریق داخل رحمی اسپرم: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افزودن پروستاگلاندین به کلومیفن سیترات بر پیامد بارداری

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ناباروری اولیه یا ثانویه سن بین 18 تا 45 سال بیماران کاندید انجام پروتکل تحریک ضعیف تخمدان همراه با تزریق داخل رحمی اسپرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی و حساسیت به پروستاگالاندین ها شرح حال از بیماریهای کبدی یا کلیوی سندرم تخمدان پلی کیستیک عدم رضایت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
حجم نمونه تحقق یافته: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمام بیماران به دو گروه مستقل به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. از یک داده ساز تصادفی کامپیوتری برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد که شماره پذیرش بیماران را ملاک قرار خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام داروها و پلاسبو در کپسول های مشابه تهیه خواهند شد. افرادی که دارو را به بیماران میدهند، بیماران و افرادی که نتایج مطالعه را ثبت میکنند نسبت به گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. فقط متخصص آمار از گروه های مطالعه اطلاع خواهد داشت.
دارو نما
دارد
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
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، دفتر کمیته اخلاق
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-794-01-50-105871345
تاریخ تایید
2016-02-12, ۱۳۹۴/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.94.01.50.10587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97.4
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with male factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیمیایی بتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکل های غالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
میزان ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

3

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کلومیفن سیترات (100 میلیگرم روزانه از روز 5 تا 9 قائدگی)، گنادوتروپین (75 یونیت بین المللی زیرپوستی از روز 8 تا 11 قائدگی)، میزوپریستول (100 میلیگرم خوراکی دوبار در روز از روز 5 تا 9 قائدگی).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلومیفن سیترات (100 میلیگرم روزانه از روز 5 تا 9 قائدگی)، گنادوتروپین (75 یونیت بین المللی زیرپوستی از روز 8 تا 11 قائدگی)، پلاسبو (یک کپسول خوراکی دوبار در روز از روز 5 تا 9 قائدگی).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز
نام کامل فرد مسوول
افسون زارعی
آدرس خیابان
بیمارستان مادر و کودک غدیر، بلوار امام رضا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7173646199
تلفن
+98 71 3227 9701
فکس
+98 71 3227 9701
ایمیل
zareia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shirazmch.ir/en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir/fa/index.html
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پگاه کرامتی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، بیمارستان مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7173646199
تلفن
+98 71 3227 9701
فکس
+98 71 3227 9701
ایمیل
keramati@hotmail.com
آدرس صفحه وب
/http://shirazmch.ir/en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
افسون زارعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، بیمارستان مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7173646199
تلفن
+98 71332279701
ایمیل
zareia@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پگاه کرامتی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، بیمارستان مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7173646199
تلفن
+98 71 3227 9701
فکس
+98 71 3227 9701
ایمیل
pegah-keramati@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات آماری بیماران شامل اطلاعات پایه، اطلاعات بالینی، و نتایج مطالعه بلافاصله بعد از چاپ مقاله در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات و داده ها بلافاصله پس از چاپ مقاله منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات و داده ها در دسترس خوانندگان مقاله منتشر شده از طریق وبسایت مجله در دسترس قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ محدودستی برای دسترسی به داده ها و آنالیز آنها بعد از چاپ وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها به صورت فایل ضمیمه مقاله چاپ شده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها به صورت فایل ضمیمه مقاله چاپ شده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت. نحوه دسترسی بر اساس سیاست های انتشارات خواهد بود.
سایر توضیحات