

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثر پروپوفول و دکسمتومیدین بر روی میزان باروری در بیماران کاندید لقاح ازمایشگاهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر پروپوفول و دکسمتومیدین بر روی میزان باروری در بیماران کاندید IVF

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی 78 نفر از مبتلایان به ناباروری که تحت درمان IVF هستند به صورت در دسترس انتخاب شده و مورد بررسی قرار می گیرند که پیش از آغاز مطالعه، کد اخلاق از کمیته محترم اخلاق دانشگاه شهید بهشتی اخذ خواهد شد. معیارهای ورود ابتلا به ناباروری و کاندید بودن برای درمان IVF می باشند و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل مواردی هستند که داده های بیماران ناقص بوده اند یا امکان پیگیری افراد وجود ندارد. افراد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده پروپوفول یا دکسمتومیدین با دوزهای ثبت استاندارد قرار می گیرند و میزان باروری به کمک آزمونهای کای اسکوار و فیشر بین دو گروه مقایسه می شود و سطح معناداری 05/0 محسوب می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ناباروری کاندید لقاح ازمایشگاهی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود ابتلا به ناباروری و کاندید بودن برای درمان IVF می باشند و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل مواردی هستند که داده های بیماران ناقص بوده اند یا امکان پیگیری افراد وجود ندارد

گروه های مداخله

مبتلایان به ناباروری که تحت درمان IVF هستند

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه به این سوال پاسخ داده می شود که آیا اثر پروپوفول و دکسمتومیدین بر روی میزان باروری در بیماران کاندید لقاح ازمایشگاهی (IVF) تفاوت دارد یا خیر تا بر اساس آن بتوان بهترین دارو را نتایج مناسب را در خانمهای تحت درمان IVF مشخص نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190121042444N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۴ , 13-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-05-2020 , ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2020 , ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک بهناز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1174

آدرس ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20 , ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21 , ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول و دکسمتومیدین بر روی میزان باروری در بیماران کاندید لقاح ازمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول و دکسمتومیدین بر روی میزان باروری در بیماران کاندید لقاح ازمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97. 9
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و یک هفته بعد از مداخله همزمان با انجام تست
ازمایشگاهی برای بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس چک لیست واندازه‌گیری قد ووزن

2

شرح متغیر پیامد
باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت/منفی براساس آزمایش خون وریدی برای تست بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه به صورت تصادفی در یک گروه تحت
مداخله با داروی پروپوفول با دوز 20-10 مایکروگرم براساس وزن در
دقیقه در طی لقاح مصنوعی قرار میگیرند سپس موفقیت بارداری یک
هفته پس از لقاح مصنوعی توسط آزمایش خون از نظر باروری چک
میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دیگر تحت داروی دکسمتومیدین با دوز 0.2-0.4
مایکروگرم براساس وزن در دقیقه در طی عمل لقاح مصنوعی قرار
می گیرند سپس موفقیت بارداری یک هفته پس از لقاح مصنوعی
توسط آزمایش خون از نظر باروری چک میشود سپس این دوگروه
مداخله از نظر موفقیت بارداری به روش لقاح مصنوعی باهم مقایسه
میشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مبتلایان به ناباروری که تحت درمان IVF هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به دلیل افت اشباع اکسیژن خون نیاز به بیهوشی عمومی
پیدا میکنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش بر اساس جدول اعداد تصادفی ابتدا با استفاده از رایانه
تعداد نمونه را وارد کرده به هریک کد دورقمی تعلق میگیرد محقق
بطور تصادفی در سطر وستون این جدول یک نقطه را انتخاب کرده در
صورتیکه عدد مورد نظر کوچکتر از حجم نمونه بود انتخاب میشود واین
کار تا کامل شدن حجم نمونه ادامه میابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق داروی 1 وداروی 2 توسط نرس بیهوشی کشیده میشود
دراین جا نرس نوع 1و2 را میدانوددر اختیار محقق که پزشک بیهوشی
است واز نوع دارو1یا 2 بی اطلاع است قرار میگیرد پس محقق در
اینجا کور است وشرکت کنندگان در تحقیق هم کور هستند چون نوع 1
و2 را نمیدانند

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

National Ethics Committee on Biomedical Research

آدرس خیابان

شهرک قدس بین فلامک جنوبی وزرافشان خیابان سیمای ایران
ستاد مرکزی وزرات بهداشت ودرمان واموزش پزشکی طبقه 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

1398/12/25, 2020-03-15

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی - تهران

نام کامل فرد مسوول

عطیه تیز قدم

آدرس خیابان

ولنجک/ خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1174 2274 21 98+

ایمیل

atiyeh.tizghadam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید اسدی

آدرس خیابان

ولنجک/ یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2572 2243 21 98+

ایمیل

nahidasadi25@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرانک بهناز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تجربش/خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1174 2274 21 98+

ایمیل

fraranak.behnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرانک بهناز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تجربش/خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1174 2274 21 98+

ایمیل

fraranak.behnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عطیه تیز قدم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک/یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1174 2274 21 98+

ایمیل

atiyeh.tizghadam@yahoo.com