

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی مقایسه ای اثر دیدرژوسترون خوراکی با پروژسترون واژینال در موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در بیماران با نازایی غیر قابل توجه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دیدرژوسترون خوراکی با پروژسترون واژینال در موفقیت
تلقیح داخل رحمی اسپرم در بیماران با نازایی غیر قابل توجه

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده فاز 3
و دو سوکور می باشد. تصادفی بیماران بین سه گروه با نرم افزار
تخصیص تصادفی انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور در سال 1399 و 1400 در
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انجام می شود. در این مطالعه 210
زن با ناباروری غیر قابل توجه در 3 گروه 70 نفره دریافت کننده
دیدرژوسترون خوراکی، پروژسترون واژینال و دارونما مورد مطالعه
قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان مراجعه کننده با نازایی غیر قابل
توجه، دارا بودن اندیکاسیون درمان تزریق داخل رحمی اسپرم، حداکثر
سن 45 سال، و موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه می باشد.
همچنین مصرف رژیم های درمانی مداخله گر دیگر به عنوان معیار عدم
ورود در نظر گرفته می شود.

گروه های مداخله

گروه اول: بیماران تحت تزریق داخل رحمی اسپرم همراه با مصرف
قرص خوراکی دیدرژوسترون به مقدار 10 میلی گرم بمدت 16 روز
گروه دوم: بیماران تحت تزریق داخل رحمی اسپرم همراه با مصرف
شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم، ساخت شرکت ابوریحان
ایران شبی یک عدد بمدت 16 روز گروه سوم: بیماران تحت تزریق
داخل رحمی اسپرم همراه با مصرف دارونمای خوراکی به مدت 16
روز

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2020, 1399/03/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2020, 1399/03/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2020, 1399/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دیدرژوسترون خوراکی با پروژسترون واژینال در
موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در بیماران با نازایی غیر قابل
توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دیدرژوسترون خوراکی با پروژسترون استعمالی در درمان
ناباروری به روش تزریق داخل رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مراجعه کننده با نازایی غیر قابل توجیه دارا بودن اندیکاسیون درمان تزریق داخل رحمی اسپرم موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه حداکثر سن 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام هم زمان سایر درمان های ناباروری

سن

تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران در دو گروه، با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می گیرد. در این نرم افزار در ابتدا حجم کل نمونه وارد نرم افزار شده و در مرحله بعد تعداد گروه هاشم مشخص می شود.

خروجی نرم افزار شامل لیستی از اعداد 1 تا 210 می باشد که بطور تصادفی در دو گروه A و B و C توزیع شده اند. بیماران به ترتیب زمان مراجعه، طبق لیست مذکور در سه گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند. پلاسیبی دیدروژسترون همانند داروی اصلی تهیه شده و روی داروی اصلی و دارونما کد گذاری شده و برای مصرف در اختیار بیماران قرار داده می شود. همچنین نتیجه درمان توسط یک متخصص زنان و زایمان که از نوع داروی دریافتی بی اطلاع است بررسی می شود.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

2019-03-12, 1397/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.337

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری غیر قابل توجیه

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

unexplained infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

16 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح هورمون بتا هاش سی جی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: زنان نابارور تحت درمان با روش تزریق داخل رحمی اسپرم همراه با مصرف خوراکی 10 میلی گرم قرص خوراکی دیدروژسترون، شبی یک قرص بمدت 16 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: زنان نابارور تحت درمان با روش تزریق داخل رحمی اسپرم همراه با مصرف شیاف واژینال پروژسترون، 400 میلی گرم، شبی یک شیاف بمدت 16 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان نابارور تحت درمان با روش تزریق داخل رحمی اسپرم همراه با مصرف پلاسیبی خوراکی دیدروژسترون، شبی یک قرص بمدت 16 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب نوایی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

dr.navabi88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتاو قاسمی تهرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهربانی کوشکی

موقعیت شغلی

مشاور ارمار

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان انتشار اطلاعات آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، حوزه معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
8081 3792 31 98+
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار