

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر سیلدنافیل واژینال بر ضخامت اندومتر و میزان حاملگی در زنان نابارور کاندید IUI

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر سیلدنافیل واژینال بر ضخامت اندومتر و میزان باروری در زنان نابارور کاندید IUI مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1399

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بر زدن کارت استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 60 خانم نابارور کاندید IUI مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان شهید بهشتی در سال 1399 انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه زنان با سن زیر 40 سال کاندید IUI برای اولین بار تا حداکثر نوبت سوم که تعداد اسپرم همسر آنها بین 5-10 میلیون و موتیلیتی آن 25-30% و مورفولوژی طبیعی آنها 3-4% است و BMI آنها کم تر 40 است معیار خروج: هیپوتانسیون، سابقه بیماری های اندوکراین، سابقه سکنه مغزی یا قلبی، مشکلات قلبی عروقی، کلیوی و کبدی، مصرف نیتريت ها یا نیتريت ها

#### گروه های مداخله

افراد مورد مطالعه به طور تصادفی در دو گروه 30 نفره دریافت کننده سیلدنافیل و استرادیول (گروه تجربی) و گروه دریافت کننده استرادیول (گروه شاهد) تقسیم بندی می شوند. در گروه تجربی هر 6 ساعت یک قرص واژینال سیلدنافیل 25 میلی گرمی و قرص خوراکی استرادیول 2 میلی گرم هر 12 ساعت تجویز می شود و در گروه شاهد قرص استرادیول 2 میلی گرم هر 12 ساعت تا روز تزریق تجویز می شود و مجدد ضخامت اندومتر در روز IUI اندازه گیری میشود. دو هفته بعد از IUI تست حاملگی با اندازه گیری خونی Beta HCG انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اندومتر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210110049997N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2021, 14/03/1400

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-06-2021, 14/03/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-06-2021, 14/03/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیلوفر مهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0026 5554 31 98+

##### آدرس ایمیل

niloofar.mehry.1988@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2021, 26/12/1399

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2021, 01/09/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیلدنافیل واژینال بر ضخامت اندومتر و میزان حاملگی در

زنان نابارور کاندید IUI

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلدنافیل واژینال بر ضخامت اندومتر و میزان حاملگی در زنان

نابارور

#### 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

زنان نابارور

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ضخامت اندومتر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله

که باید کمتر از 7 میلیمتر باشد) و 14 روز بعد از شروع مصرف یک

قرص خوراکی استرادیول و یک قرص واژینال سیلینافیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سیلینافیل و استرادیول، ساخت کشور ایران و شرکت

مرهم دارو هر ۶ ساعت یک قرص واژینال سیلینافیل ۲۵ میلی گرمی و

قرص خوراکی استرادیول ۲ میلی گرم هر ۱۲ ساعت تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص استرادیول ۲ میلی گرم هر ۱۲ ساعت تا روز تزریق

HCG(human chorionic gonadotropin) تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

تعداد اسپرم همسر زنان بین ۵-۱۰ میلیون باشد. موتیلیتی اسپرم همسر زنان بین ۲۵-۳۰٪ باشد. مورفولوژی طبیعی اسپرم همسر زنان بین ۳-۴٪ باشد. شاخص توده بدنی زنان کم تر ۴۰ باشد. دارا بودن ضخامت اندومتر کم تر از ۷ میلی متر.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

هیپوتانسیون سابقه بیماری های اندوکراین سابقه سکنه مغزی یا قلبی

مشکلات قلبی عروقی مصرف نیتريت ها یا نیترات ها

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه به طور تصادفی ساده در دو گروه ۳۰ نفره دریافت

کننده سیلینافیل و استرادیول (گروه تجربی) و گروه دریافت کننده

استرادیول (گروه شاهد) تقسیم بندی می شوند. در این روش تعدادی

کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای

گروه های بعدی در نظر گرفته می شود؛ سپس با ادغام کردن کارت ها

با هم (بر زدن کارت ها) يك کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می

شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها

برگردانده می شود. سپس کارت ها مجدداً با هم ادغام شده و يك

کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به يك توالی تصادفی

مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.101

شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8719860004  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل

niloofar.mehry.1988@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مهري  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، الهیه، 24 متری تار و پود، پلاک 32، کد پستی  
8719860004

شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8719860004  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل  
niloofar.mehry.1988@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مهري  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، الهیه، 24 متری تار و پود، پلاک 32، کد پستی  
8719860004

شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8719860004

کد پستی  
8715973474  
تلفن  
0111 5550 31 98+  
ایمیل  
ResearchAssistant@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
زهره طبسی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی- بلوار پرستار-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715973474  
تلفن  
3022 5544 31 98+  
ایمیل  
drtabasiz@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مهري  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، الهیه، 24 متری تار و پود، پلاک 32، کد پستی  
8719860004

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

niloofar.mehry.1988@gmail.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

مصادق ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست بصورت نامه کتبی و امضا بصورت پستی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مسئول اصلی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست و ارائه اطلاعات

سایر توضیحات