

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی تاثیر میزوپروستول وازینال بر میزان بارداری پس از تلقیح داخل رحمی مایع منی

چکیده پروتکل

چکیده

ارزیابی تاثیر میزوپروستول وازینال بر میزان بارداری پس از IUI در بیمارستان الزهرا (س) رشت است. این مطالعه بر روی 210 زن در سالهای 1391-92 با کسب رضایت آگاهانه جهت همکاری در بیمارستان الزهرا انجام می شود. زنان به صورت تصادفی به دو گروه 105 تایی تقسیم خواهند شد که به یک گروه (گروه مداخله) 200 Mg شیف میزوپروستول وازینال پس از IUI داده خواهد شد و به گروه دیگر (گروه کنترل) پلاسبو داده می شود. نه بیمار و نه متخصص مجری طرح از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند. پس از آن میزان بارداری در دو گروه تعیین شده و با هم مقایسه خواهد شد و همچنین عواملی نیز نظیر سن- نوع نازایی- مدت نازایی- علت نازایی- تعداد اسپرم- حرکت اسپرم و تعداد فولیکول غالب و تاثیرشان روی میزان بارداری در دو گروه با هم توسط روش های آماری مختلف مقایسه خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/15, 2012-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر میزوپروستول وازینال بر میزان بارداری پس از تلقیح

داخل رحمی مایع منی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر میزوپروستول وازینال بر میزان بارداری پس از تلقیح داخل

رحمی مایع منی (IUI)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی با علل ناباروری : 1-فاکتور مردانه، 2-فاکتور

تخمک گذاری که علیرغم استفاده از روشهای تحریک تخمک گذاری و

تولید فولیکول غالب هنوز بارور نشده اند، 3-ناباروری با علل ناشناخته،

4-سایر علل شامل مشکلات در روابط جنسی معیارهای خروج: سایر

علل نازایی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206191306N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/24, 15-10-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/24, 2012-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا ظهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 200 Mg میزوپروستول واژینال در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز پلاسیبو واژینال در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا ظهیری

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خ نامجو، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/11, 2012-09-01

کد کمیته اخلاق

1910182904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی، تولد، نفاس

کد ICD-10

O94

توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر میزوپروستول واژینال بر میزان بارداری پس از IUI در مقایسه با

پلاسیبو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا ظهیری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ نامجو، بیمارستان الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

drzibazahiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم موسوی چهارده

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ نامجو، بیمارستان الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

maryammosavi1363@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی