

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

ارزیابی تاثیر درمان خوراکی با مترونیدازول و لووفلوکساسین بر افزایش میزان موفقیت IVF، پس از حداقل دو نوبت IVF ناموفق

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 20-02-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر درمان خوراکی با "مترونیدازول و لووفلوکساسین" در مقایسه با "پلاسیبو" بر افزایش میزان موفقیت IVF

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 260 زوج

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، 260 زوج با سابقه حداقل دو نوبت IVF ناموفق مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه درمان آنتی بیوتیکی و گروه دیگر پلاسیبو را دریافت خواهد نمود. سپس نتیجه IVF (موفق یا ناموفق) در دو گروه ثبت و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل زوج (زن و مرد) با تشخیص قبلی غیرقابل توجیه ناباروری، داشتن سابقه حداقل دو نوبت IVF ناموفق قبلی، عدم مصرف آنتی بیوتیک در سه ماهه اخیر یا قبل از IVF های قبلی، عدم وجود دیابت و بیماری مزمن کلیوی در زوجین و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه حساسیت به آنتی بیوتیک های تجویزی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: زوجین (هم زن و هم مرد) تحت درمان با قرص خوراکی مترونیدازول 500 میلی گرم، هر دوازده ساعت یک عدد تا 14 روز و قرص خوراکی لووفلوکساسین 500 میلی گرم، روزانه یک عدد تا هفت روز قرار می گیرند. پس از اتمام دوره درمان آنتی بیوتیکی، همزمان با تخمک گذاری سیکل بعدی، برای زوجین IVF انجام خواهد شد. گروه شاهد: زوجین (هم زن و هم مرد) تحت درمان با دو قرص پلاسیبو هر دوازده ساعت یک عدد تا 14 روز و نیز روزانه یک عدد تا هفت روز قرار می گیرند. پس از اتمام دوره درمان آنتی بیوتیکی، همزمان با تخمک گذاری سیکل بعدی، برای زوجین IVF انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی BHCG

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر درمان خوراکی با مترونیدازول و لووفلوکساسین بر افزایش میزان موفقیت IVF، پس از حداقل دو نوبت IVF ناموفق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مترونیدازول و لووفلوکساسین بر افزایش میزان موفقیت IVF
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N24

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوج (زن و مرد) با تشخیص ناباروری غیرقابل توجیه قبلی سابقه حداقل دو نوبت IVF ناموفق قبلی عدم مصرف آنتی بیوتیک در سه ماهه اخیر یا قبل از IVF های قبلی عدم وجود دیابت و بیماری مزمن کلیوی در زوجین رضایت زوجین به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به آنتی بیوتیک های مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 260 نفر از زوجین واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت غیر تصادفی در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند و بطور اتوماتیک به دو بخش تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار (یک زوج) داده خواهد شد و بنابراین آنان به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو دارو "مترونیدازول به همراه لووفلوکساسین" و "پلاسبو" توسط داروساز با شکل، رنگ، بو و سبزه مشابه تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و در اختیار محقق قرار داده می شود. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکی و پایه بیمارار و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1399/06/25, 2020-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.490

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی β HCG

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از IVF

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زوجین (هم زن و هم مرد) تحت درمان با قرص خوراکی مترونیدازول 500 میلی گرم، هر دوازده ساعت یک عدد تا 14 روز و قرص خوراکی لووفلوکساسین 500 میلی گرم، روزانه یک عدد تا هفت روز قرار می گیرند. پس از اتمام دوره درمان آنتی بیوتیکی، همزمان با تخمک گذاری سیکل بعدی، برای زوجین IVF انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زوجین (هم زن و هم مرد) تحت درمان با دو قرص پلاسبو هر دوازده ساعت یک عدد تا 14 روز و نیز روزانه یک عدد تا هفت روز قرار می گیرند. پس از اتمام دوره درمان آنتی بیوتیکی، همزمان با تخمک گذاری سیکل بعدی، برای زوجین IVF انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6338 3234 31 98+

فکس

ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

naghshineh@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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6338 3234 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

پریا علیرضایی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
6338 3234 31 98+
ایمیل
pariyaalirezaei@yahoo.com

برنامه انتشار