پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه میزان حاملگی در تلقیح داخل رحمی یک مرحله ای و دو مرحله ای، در بیماران مبتلا به نازایی با علت نامشخص و ناباروری خفیف مردانه و سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه ی دو روش تلقیح داخل رحمی تک مرحله ای و دو مرحله ای در سیکل های تحریک شده ی تخمک گذاری در زوج های مبتلا به ناباروری خفیف مردانه و ناباروری با علت ناشناخته و سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده آینده نگر است که بر روی بیماران مبتلا به نازایی مراجعه کننده به یک مرکز خصوصی انجام می شود که پس از یک سال مقاربت بدون جلوگیری حامله نشده ا ند. برای تمامی بیماران بررسی نازایی شامل بررسی تاریخچه ی طبی، تأیید سیکل های حاوی تخمک گذاری با اندازه گیری پروژسترون میانه ی فاز لوتئال، بررسی مایع منی انجام می شود. جهت اطمینان از باز بودن هر دو لوله رحمی لاپاراسکوپی و یا هیستروسالپنگوگرافی و جهت بررسی آنومالی های رحم سونوگرافی انجام می شود.برای کلیه بیماران آزمایشات هورمونی در روز سوم قاعدگی انجام می شود.بررسی مایع منی برای همسران بیماران انجام میشود. برای بیماران با توجه به صلاحدید پزشک القای تخمک گذاری با استفاده از قرص یا آمپول یا هر دو انجام می شود. در حین القای تخمک گذاری سونوگرافی ترانس واژینال در روز سه قاعدگی انجام می شود تا افراد دارای کیست بالای پانزده میلیمتر از مطالعه خارج شوند. بیماران در روز تزریق آمپول "اچ سی جی" برای این مطالعه انتخاب می شوند. تنها سیکل های حاوی حداقل دو فولیکول و حداکثر پنج فولیکول بزرگتر یا مساوی هجده میلیمتر باشد وارد مطالعه می شوند.افراد به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی به دو گروه تک و دو مرحله ای اختصاص داده می شوند. تلقیح داخل رحمی تک مرحله ای سی و شش ساعت پس از تزریق آمپول "اچ سی جی" و تلقیح داخل رحمی دو مرحله ای هجده و چهل ساعت پس از تزریق آمپول "اچ سی جی" انجام می شود و تست حاملگی (سطح سرمی "بتا اچ سی جی") چهارده روز بعد انجام می شود هدف مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافی ترانس واژینال در هفت هفتگی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307231306N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-03, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-03, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا ظهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان حاملگی در تلقیح داخل رحمی یک مرحله ای و دو مرحله ای، در بیماران مبتلا به نازایی با علت نامشخص و ناباروری خفیف مردانه و سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان حاملگی در تلقیح داخل رحمی یک مرحله ای و دو مرحله

ای، در بیماران مبتلا به نازایی با علت نامشخص و ناباروری خفیف مردانه و سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1. سطح پایه ی "اف اس اچ" کمتر از دوازده میلی یونیت در لیتر باشد 2. بیماران مبتلا به ناباروری با علت نامشخص و ناباروری مردانه خفیف و بیمارانی با سندرم تخمدان پلی کیستیک که پس از شش بار القای تخمک گذاری علیرغم داشتن تخمک مناسب حامله نشده اند. 3. عدم وجود بیماری طبی شدید 4. عدم وجود انسداد لوله ای 5. عدم وجود آنومالی رحمی معیارهای خروج 1.وجود کمتر از دو و بیش از پنج فولیکول غالب 2.در صورت وجود بیماری طبی شدید فرد 3.افرادی که در حین القای تخمک گذاری در سونوگرافی ترانس واژینال روز سوم قاعدگی دارای کیست بالای پانزده میلیمتر باشند از مطالعه خارج می شوند. (تشخیص با استفاده از سونوگرافی ترانس واژینال)

سن

از سن **35 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **580**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

فلکه گاز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

1920101206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات تخمدان

کد ICD-10

E28

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهارده روز پس از انجام تلقیح داخل رحمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح "بتا اچ سی جی" سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهارده روز پس از انجام تلقیح داخل رحمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح "بتا اچ سی جی" سرم

2

شرح متغیر پیامد

تشخیص بارداری داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته هفت حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال برای مشاهده ضربان قلب جنین

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض (سقط، حاملگی نا به جا، چندقلویی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان و اتمام پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سقط که توسط سونوگرافی و یا بررسی پاتولوژی بافت دفع شده مشخص می شود. تشخیص حاملگی خارج رحمی بر اساس سونوگرافی و بررسی سطح سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

القای تخمک گذاری با استفاده از قرص شامل کلومیفن سیترات و لتروزول یا آمپول شامل "اچ ام جی" و"اچ سی جی" یا هر دو با توجه به صلاحدید پزشک و سپس انجام تلقیح داخل رحمی تک مرحله ای سی و شش ساعت پس از تزریق آمپول "اچ سی جی"

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
القای تخمک گذاری با استفاده از قرص شامل کلومیفن سیترات و لتروزول یا آمپول شامل "اچ ام جی" و"اچ سی جی" یا هر دو با توجه به صلاحدید پزشک و سپس انجام تلقیح داخل رحمی دو مرحله ای هجده و چهل ساعت پس از تزریق "اچ سی جی"
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران
نام کامل فرد مسوول
زیبا ظهیری
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
فلکه گاز، معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
رومینا رشید شمالی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو.بیمارستان الزهرا (س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
Rominashomali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
زیبا ظهیری
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز اموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
drzibazahiri@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
نازلی پیرویان
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) ، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
h_fertility@gums.ac.ir
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