

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مقایسه ای تجویز دو نوع خوراکی و واژینال سیلدنافیل بر ضخامت اندومتر در خانمهای نابارور با اندومتر نازک در سیکل های انتقال جنین فریز شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مقایسه ای تجویز دو نوع واژینال و خوراکی سیلدنافیل بر ضخامت اندومتر در خانمهای نابارور با اندومتر نازک در سیکل های انتقال جنین فریز شده

طراحی

کار آزمایی بالینی به صورت جدول تصادفی بر روی سه گروه خانم نابارور شامل یک گروه کنترل که فقط سیلدنافیل سیترا دریافت می کند و ۲ گروه مورد مطالعه که سیلدنافیل سیترا خوراکی و واژینال دریافت می کنند به صورت دو سویه کور بر روی ۷۲ بیمار خانم انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خصوص درمان ناباروری زنان می باشد و به صورت دوسویه کور در مرکز درمان ناباروری ام البنین بیمارستان گنجویان اجرا خواهد شد مطالعه به صورت مورد-کنترل است و بر روی ۳ گروه خانم نابارور در سنین باروری انجام می شود گروه کنترل صرفاً سیلدنافیل و ۲ گروه مورد سیلدنافیل واژینال و خوراکی دریافت می کنند . کورسازی به این صورت است که مداخله گر ها از توزیع گروه های مطالعه کنترل و مورد مطالعه بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نابارور در محدوده سنی 18-39 سال همه بیماراران زنانه خواهند بود که دارای جنین فریز شده می باشند و سابقه یک نوبت اندومتر نازک با تجویز روتین دارویی جهت آمادگی اندومتر داشته اند . وضعیت جنین برگشت از فریز کیفیت خوب داشته باشد (grade A, B) عدم حساسیت دارویی شرایط عدم ورود: سابقه بیماری اندوکراین : دیابت هیپرتیروئیدی، هیپرپرولاکتینمی سابقه عمل جراحی هیستروسکوپی به علت چسبندگی داخل رحمی

گروه های مداخله

۷۲ خانم نابارور براساس جدول تصادفی به سه گروه تقسیم و جهت آماده سازی اندومتر، به گروه اول استرادیول خوراکی در مقابل به گروه دوم و سوم علاوه بر پروتکل درمانی استرادیول، بترتیب قرص سیلدنافیل سیترا خوراکی و واژینال داده خواهد شد. در هر سه گروه مانیتورینگ بالینی از روز یازدهم قاعدگی جهت اندازه گیری ضخامت اندومتر بطور سریال یک روز در میان انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار ضخامت اندومتر، حاملگی بالینی، حاملگی شیمیایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050385N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محمدی نظر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4235 8220

آدرس ایمیل

mahdinazari76@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای تجویز دو نوع خوراکی و واژینال سیلدنافیل بر ضخامت اندومتر در خانمهای نابارور با اندومتر نازک در سیکل های انتقال جنین فریز شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیلدنافیل سیترات بر ضخامت اندومتر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور در محدوده سنی 18-39 سال همه زنانی که دارای جنین فریزشده می باشند و سابقه یک نوبت اندومتر نازک با تجویز روتین دارویی جهت آمادگی اندومتر داشته اند وضعیت جنین برگشت از فریز کیفیت خوب داشته باشد (grade A-B) عدم حساسیت دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری اندوکراین : دیابت ، هیپرتیروییدی ، هیپروپرولاکتینمی سابقه عمل جراحی هیستروسکوپی به علت چسبندگی داخل رحمی بیماری قلبی عروقی مشخص سابقه سکنه یا انفارکتوس قلبی بیماری کبدی جدی یا نارسایی کلیوی استفاده از الکل یا سوء مصرف مواد مخدر استفاده از تخمک اهدایی سندرم تخمدان پلی کیستیک اندومتربوزیس

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوبه کور افراد بیمار یعنی زنان نابارور از نحوه تخصیص گروه های مطالعه به دو گروه دریافت کننده دارونما و داروی اصلی بی اطلاع خواهند بود همچنین کسانی که مداخله را در بالین انجام خواهند داد یعنی محققان از توزیع گروه های مطالعه دریافت کننده دارونما و داروی اصلی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دزفول

آدرس خیابان

دزفول، بلوار 15 خرداد، خیابان پست، نبش خیابان دادگستری،

ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تاریخ تایید

2021-04-03, 1400/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1400.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه تا چهار هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود ساک بارداری در سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲ هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

نتیجه آزمایش سرولوژی مقدار هورمون گنادوتروپین کوریونی بتا انسانی(تست حاملگی) بیشتر یا مساوی 25 میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز یازدهم چرخه قاعدگی به صورت سریال یک روز در میان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین منتقل شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب کیفیت به یکی از 3 گروه A,B وC بر اساس تعداد و اندازه سلولهای جنین (بلاستومر ها)، درصد فراگمتاسیون و حضور سلولهای چند هسته ای تقسیم بندی خواهند شد.

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بتا-HCG

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه دوم علاوه بر پروتکل درمانی استرادیول، قرص

سیلدنافیل سیترات خوراکی داده خواهد شد. و سپس در مرحله بعدی

تزریق پروژسترون به مدت سه الی چهار روز به میزان ۱۰۰ میلی گرم

داخل عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه سوم علاوه بر پروتکل درمانی

استرادیول، قرص سیلدنافیل سیترات واژینال داده خواهد شد. به دلیل

در دسترس نبودن سیلدنافیل واژینال از بیمار خواسته می شود که

قرص سیلدنافیل سیترات خوراکی رادمرطوب نموده و در واژن قرار

دهد. و سپس در مرحله بعدی تزریق پروژسترون به مدت سه الی چهار

روز به میزان ۱۰۰ میلی گرم داخل عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل 1: گروه اول فقط استرادیول خوراکی دریافت خواهد کرد

به تعداد ۳ بار در روز و سپس در مرحله بعدی تزریق پروژسترون به

مدت سه الی چهار روز به میزان ۱۰۰ میلی گرم داخل عضلانی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گنجوان دزفول، مرکز ناباروری ام البنین

نام کامل فرد مسوول

سیما جنتی

آدرس خیابان

استان خوزستان، دزفول، اتوبان دزفول اندیمشک

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

1111111111

تلفن

2040 4242 61 98+

ایمیل

mahdinazari76@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

آدرس خیابان

دزفول، بلوار 15 خرداد، خیابان پست، نبش خیابان دادگستری،

ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

8717 4242 61 98+

ایمیل

info@Dums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دزفول

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

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پست، نبش بلوار 15 خرداد

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6478135860

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدی نظر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شوش دانیال، شهرک بهرام، خیابان مهر، پلاک ۷

شهر

شوش

استان

خوزستان

کد پستی

6478135860

تلفن

6455 4237 61 98+

ایمیل

mahdinazari76@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن

8110 4235 61 98+

ایمیل

sjanati@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

نرگس مجیدی پور

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد، خیابان پست، نبش خیابان دادگستری

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

8203 4242 61 98+

ایمیل

majidipour.n@dums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول