

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کیسول سیاه دانه در آماده سازی اندومتر در سیکل های انتقال جنین فریز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر سیاه دانه در آماده سازی اندومتر در سیکل های انتقال جنین فریز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوپه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور بر روی 116 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی 116 خانم باردار مراجعه کننده به کلینیک ناباروری میلاد در مشهد که دارای جنین فریز شده و کاندید انتقال جنین می باشند انجام خواهد شد. این بیماران بصورت تصادفی و به کمک جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه یک سو کور شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های 20-42 ساله که دارای جنین فریز هستند و کاندید انتقال جنین می باشند؛ معیارهای خروج: حساسیت به داروهای گیاهی و به طور اختصاصی سیاه دانه

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای بیماران کیسول سیاه دانه شبی یک عدد در 7 روز اول قاعدگی و سپس صبح و شب یک عدد تا زمان آماده شدن اندومتر تجویز می شود؛ گروه کنترل: در این گروه برای بیماران قرص استرادیول 2 میلی گرم در 7 روز اول قاعدگی با دوز 4 میلی گرم و بعد از 7 روز 6 میلی گرم تا زمان آماده شدن اندومتر تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اندومتر، میزان باروری، لانه گزینی، حاملگی بالینی و تحت بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170315033085N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-03-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۰۳، 2021-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه عافیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2608 3802 51 98+

آدرس ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09، ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-19، ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کیسول سیاه دانه در آماده سازی اندومتر در سیکل های انتقال جنین فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کیسول سیاهدانه در آماده سازی اندومتر در سیکل های انتقال جنین فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های 20-42 ساله که دارای جنین فریز هستند و کاندید انتقال

جنین می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای گیاهی و به طور اختصاصی سیاه دانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 42 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد. اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی یک سوکور است. بر اساس کدهای تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به یکی از این دو گروه اختصاص می‌یابند. شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و گروه بندی اطلاع ندارند

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1399/07/27, 2020-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش یا فقدان توانایی باروری در یک زن در سنین باروری

کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سوم، دهم، دوازدهم و چهاردهم سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست تیتراژ بتا HCG

3

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

35 روز پس از انتقال جنین و 7 روز پس از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

4

شرح متغیر پیامد

حاملگی تحت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست تیتراژ بتا HCG

5

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

42 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تولد نوزاد زنده بالای 28 هفته حاملگی

گروه‌های مداخله

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در این گروه برای بیماران کپسول سیاه دانه شبی یک عدد در 7 روز اول قاعدگی و سپس صبح و شب یک عدد تا زمان آماده شدن آندومتر تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه برای بیماران قرص استرادیول 2 میلی گرم در 7 روز اول قاعدگی با دوز 4 میلی گرم و بعد از 7 روز 6 میلی گرم تا زمان آماده شدن آندومتر تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه عافیت

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، خیابان رازی شرقی، کلینیک ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9135913556

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه عافیت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه عافیت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

ایمیل
afiatm@mums.ac.ir

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه عاقبت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+