پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر دریافت دهیدرو اپی اندرستندیون بر پیامد بیماران IVF

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر دریافت دهیدرو اپی اندرستندیون بر پیامد بیماران IVF
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، دو سویه کور، تصادفی شده .فاز 2-3، بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی به روش بلوك هاي تصادفي استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان فاطمیه همدان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران کاندیدای پروسه‌ی IVF بیش از 35 سال ، شاخص توده بدنی بین 18 تا 25 کیوگرم بر مترمربع، سطح هورمونی FSH کمتر از 10 IU/L معیارهای خروج: بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت ، بیماری‌های تیروئید،سابقه جراحی تخمدان سابقه دریافت DHEA
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله:مصرف قرص دی هیدرواپی آندروسترون, 25 میلی گرم سه بار در روزتا 8 هفته و در گروه کنترل به هیمن میزان و مدت دارونما داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر های اولیه شامل میزان حاملگی بالینی و شیمیایی، میزان سقط، ضخامت اندومتر و مدت تحریک تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۶ ,05-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۶ ,05-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۶, 2021-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فریادرس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3428 9706
آدرس ایمیل
m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر دریافت دهیدرو اپی اندرستندیون بر پیامد بیماران IVF

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دریافت دهیدرو اپی اندرستندیون بر پیامد بیماران IVF
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندیدای پروسه‌ی IVF بیش از 35 سال شاخص توده بدنی بین 18 تا 25 کیلوگرم بر مترمربع سطح هورمونی FSH کمتر از 10 IU/L
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت ، بیماری‌های تیروئید سابقه جراحی تخمدان سابقه دریافت DHEA
سن
از سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه دارو و دارونما از نظر شکل و ظاهر غیر قابل تشخیص می باشد بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بودلذا مطالعه به صورت دو سویه کور اجرا خواهد شد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.1036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تایید Beta-HCG و سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تایید Beta-HCG

3

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هفته 6 و 20 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر قبل از انتقال جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

مدت تحریک تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت لازم برای رشد فولیکول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص دی هیدرواپی آندروسترون ساخت شرکت داروییPuritant`pride ایالات متحده , 25 میلی گرم سه بار در روزتا 8 هفته به صورت خوراکی قبل از انتقال جنین به بیماران کاندید IVF داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز پلاسبو (قرص نشاسته) سه بار در روزتا 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
صغری ربیعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
rabiei@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
صغری ربیعی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
rabiei@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صغری ربیعی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
rabiei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سمیه احمدیانی

موقعیت شغلی
دستیار بیماری زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0717

ایمیل
rabiei@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

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