

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مطالعه کنترل - پلاسبو ودوسوکور بررسی اثر حمایت فازلوتتال با پروژسترون وازینال برمیزان حاملگی درسیکل IUI

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر حمایت فاز لوتئال با پروژسترون وازینال برمیزان حاملگی درسیکل IUI می باشد. در این مطالعه 260 نفر از افرادی که به دلیل سابقه نازایی کاندید IUI هستند وارد مطالعه می شوند. در همه افراد تحریک تخمک گذاری با کلومیفن و آمپول HMG انجام شده و پس از انجام IUI جهت حمایت فاز لوتئال افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که در یک گروه شیاف پروژسترون وازینال Mg 400 روزانه به مدت 14 روز و در گروه دیگر شیاف پلاسبو وازینال روزانه یک عدد به مدت 14 روز از روز IUI داده می شود. در صورت مثبت شدن تست حاملگی شیاف تا 8 هفته حاملگی بالینی که با وجود ضربان قلب در TVS تشخیص داده شود، ادامه می یابد. پیامد مطالعه شامل حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی می باشد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات باروری ولی عصر، شرکت داروسازی ابوریحان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کنترل - پلاسبو ودوسوکور بررسی اثر حمایت فازلوتتال با

پروژسترون وازینال برمیزان حاملگی درسیکل IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حمایت فازلوتتال با پروژسترون وازینال برمیزان حاملگی

درسیکل IUI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن کمتر از 35 سال، مدت نازایی کمتر از 10 سال،

داشتن HSG نرمال و باز بودن لوله ها معیارهای خروج: آمنوره

هیپوتالامیک، نارسایی تخمدان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011165181N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول رشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9320 6693 21 98+

آدرس ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شیاف پروژسترون روزانه 400 میلی‌گرم به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شیاف پلاسبو در گروه کنترل به مدت 14 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نازایی بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله رحمانپور

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - بیمارستان ولی عصر

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله رحمانپور

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - بیمارستان ولی عصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هاله رحمان پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز- خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/10/01, 2010-12-22

کد کمیته اخلاق

11421-39-03-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از شروع دارو و دارو نما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری BHCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله رحمانپور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر

شهر
تهران
کد پستی

تلفن

9320 6693 21 98+

فکس

ایمیل

hale509@gmail.com

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول حسین رشیدی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9320 6693 21 98+

فکس

ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب