

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه اثربخشی سیکلوژست و دوفاستون در حمایت از فاز لوتئال بیماران مبتلا به ناباروری

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی سیکلوژست و دوفاستون در حمایت از فاز لوتئال بیماران مبتلا به ناباروری

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 126 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 126 بیمار مبتلا به ناباروری مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. بیماران در یک گروه قرص دیدروژسترون و گروه دیگر شیفاف پروژسترون دریافت می نمایند. سپس میزان حاملگی بالینی، بارداری شیمیایی و گنادوتروپین جفتی انسان-بتا (HCG) در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 20-40 سال، سابقه نازایی و کاندید درمان با IVF، داشتن ضخامت اندومتر نرمال (7 تا 12 میلی متر) و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن چسبندگی تراکم لگنی، داشتن اندومتروز پیشرفته و داشتن سل تناسلی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه از زمان انتقال جنین تحت درمان با قرص دیدروژسترون (دوفاستون 10 میلی گرم) (شرکت ابوت، کشور هلند) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته قرار می گیرند. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه از زمان انتقال جنین تحت درمان با شیفاف پروژسترون واژینال 400 میلیگرم (سیکلوژست 400 میلیگرم) (شرکت اکتور، کشور بریتانیا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حاملگی بالینی؛ بارداری شیمیایی؛ گنادوتروپین جفتی انسان-بتا (Beta-hCG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 10-05-2021

آخرین بروز رسانی: 10-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سیکلوژست و دوفاستون در حمایت از فاز لوتئال بیماران مبتلا به ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سیکلوژست و دوفاستون در حمایت از فاز لوتئال بیماران مبتلا به ناباروری

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال رحم

2
شرح متغیر پیامد
بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3
شرح متغیر پیامد
سطح گنادوتروپین جفتی انسان- بتا (Beta-hCG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه از زمان انتقال جنین تحت درمان با قرص دیدروژسترون (دوفاستون 10 میلی گرم) (شرکت ابوت، کشور هلند) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه از زمان انتقال جنین تحت درمان با شیاف پروژسترون واژینال 400 میلیگرم (سیکلوزست 400 میلیگرم) (شرکت اکتور، کشور بریتانیا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته قرار می‌گیرند.

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-40 سال سابقه نازایی و کاندید درمان با IVF داشتن
ضخامت اندومتر نرمال (7 تا 12 میلی متر) رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن چسبندگی تراکم لگنی داشتن اندومتریوز پیشرفته داشتن سل تناسلی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 126 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می‌شوند. این اعداد را به تصادف به دو بخش تقسیم می‌کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می‌شود و در یک پاکت قرار داده می‌شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می‌شود که از بین پاکت‌ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیماره یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.560

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی تهرانی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
6338 3234 31 98+
ایمیل
Hatav.tehrani2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی تهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
Hatav.tehrani2014@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی تهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
Hatav.tehrani2014@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

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

فاطمه شریفیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهراء، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

Drsharifian.f@gmail.com