# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر استرادیول والرات و سیلدنافیل در افزایش ضخامت اندومتر قبل از تلقیح داخل رحمی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر استرادیول و ویاگرا در افزایش ضخامت اندومتر قبل از IUI
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان علوی اردبیل با نازایی به علت اندومتر نازک در صورت رضایت در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران جهت درمان به صورت تصادفی در دو گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. ضخامت آندومتر بیماران بعد از 9 روز با انجام سونوگرافی واژینال ارزیابی خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: 1.بیماران با ناباروری به علت اندومتر رحمی نازک 2.سن بین ۲۰ تا ۳۵ سال 3.مقدار BMI کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع معیارهای خروج: 1.زنانی که هرگونه آنومالی رحمی مادرزادی دارند و یا دفورمیتی اکتسابی حفره ی رحمی دارند که با جایگزینی جفت تداخل ایجاد می کند. 2.زنانی که عامل لوله ای(tubal) ناباروری دارند 3.زنانی که درمان با استروژن برایشان کنترااندیکه است (برای مثال سابقه ی سکته ی مغزی، DVT و بیماری خوش خیم کبدی) 4.زنانی که عامل مردانه سبب ناباروری آنهاست (آزواسپرمی، تراتواسپرمی)
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: یک تبلت استرادیول والرات هر ۱۲ ساعت از روز دهم قاعدگی تا زمان شروع تخمک گذاری (به مدت 10 روز) + ویاگرا به صورت 25 میلی گرم واژینال روزانه از روز 9 تا 12 گروه کنترل: یک تبلت استرادیول والرات هر ۱۲ ساعت از روز دهم قاعدگی تا زمان شروع تخمک گذاری (به مدت 10 روز) + ژل پلاسبو به صورت واژینال روزانه از روز 9 تا 12
**متغیرهای پیامد اصلی**
ضخامت آندومتر

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210313050688N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۲۷ ,17-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۲۷ ,17-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۰/۰۲/۲۷ ,2021-05-17

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرانک جلیل وند
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 45 3323 1206
**آدرس ایمیل**
f.jalilvand@arums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۰۳/۰۱ ,2021-05-22
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,2021-11-21
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر استرادیول والرات و سیلدنافیل در افزایش ضخامت اندومتر قبل از تلقیح داخل رحمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر استرادیول والرات و سیلدنافیل در افزایش ضخامت اندومتر
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با ناباروری به علت اندومتر رحمی نازک سن بین ۲۰ تا ۳۵ سال مقدار BMI کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنانی که هرگونه آنومالی رحمی مادرزادی دارند و یا دفورمیتی اکتسابی حفره ی رحمی دارند که با جایگزینی جفت تداخل ایجاد می کند. زنانی که عامل لوله ای(tubal) ناباروری دارند زنانی که درمان با استروژن برایشان کنترااندیکه است (برای مثال سابقه ی سکته ی مغزی، DVT و بیماری خوش خیم کبدی) زنانی که عامل مردانه سبب ناباروری آنهاست (آزواسپرمی، تراتواسپرمی)

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه، در یکی از دو گروه به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. توالی تصادفی سازی با استفاده از دستور تصادفی سازی (RANDBETWEEN) در برنامه ی Microsoft Excel انجام خواهد شد و با تخصیص اعداد 0 و 1 به گروه ها گروه مورد نظر انتخاب خواهد گردید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروی ویاگرا و پلاسبو مورد استفاده ی بیماران غیر قابل تشخیص است و از روی ظاهرشان شناسایی نمی گردند.

**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 پزشکی اردبیل

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5618985991

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 2020-12-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1399.571

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

ناباروری به علت عدم لانه گزینی تخم

**کد ICD-10**

N97.2

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility of uterine origin

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت اندومتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بر اساس نتیجه گزارش شده در سونوگرافی 9 روز بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل : بیماران در این گروه یک تبلت استرادیول والرات هر ۱۲ ساعت از روز دهم قاعدگی تا زمان شروع تخمک گذاری (به مدت 10 روز) دریافت خواهند نمود هم چنین ژل پلاسبو به صورت واژنی با دوز 25 میلی گرم روزانه از روز 9 ام قاعدگی تا روز 12 ام به مدت 4 روز مصرف خواهند نمود. جهت تعیین ضخامت اندومتر، بیماران قبل از شروع درمان و 9 روز بعد از اتمام دریافت درمان، تحت سونوگرافی واژنی قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله : بیماران در این گروه یک تبلت استرادیول والرات هر ۱۲ ساعت از روز دهم قاعدگی تا زمان شروع تخمک گذاری (به مدت 10 روز) دریافت خواهند نمود، هم چنین ژل ویاگرا به صورت واژنی با دوز 25 میلی گرم روزانه از روز 9 ام قاعدگی تا روز 12 ام به مدت 4 روز مصرف خواهند نمود. جهت تعیین ضخامت اندومتر، بیماران قبل از شروع درمان و 9 روز بعد از اتمام دریافت درمان، تحت سونوگرافی واژنی قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان علوی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرانک جلیلوند
**آدرس خیابان**
خیابان ساحلي، خیابان معادي
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613974156
**تلفن**
+98 45 3323 1206
**ایمیل**
alavi@arums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://www.arums.ac.ir/alavi/fa

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرهاد پورفرضی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5618985991
**تلفن**
+98 45 3353 4776
**ایمیل**
research@arums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**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 اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرانک جلیلوند
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
اردبیل ، خیابان ساحلی ، خیابان شهید معادی ، مرکز آموزشی درمانی علوی
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613974156
**تلفن**
+98 45 3324 8888
**ایمیل**
f.jalilvand@arums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرانک جلیلوند
**موقعیت شغلی**
دکتر فرانک جلیلوند
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
اردبیل ، خیابان ساحلی ، خیابان شهید معادی ، مرکز آموزشی درمانی علوی
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613974156
**تلفن**
+98 45 3324 8888
**ایمیل**
f.jalilvand@arums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرانک جلیلوند

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

اردبیل ، خیابان ساحلی ، خیابان شهید معادی ، مرکز آموزشی درمانی علوی

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5613974156

**تلفن**

+98 914 420 5288

**ایمیل**

f.jalilvand@arums.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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

تنها داده های مربوط به متغیرهای پیامدهای مطالعه اشتراک گذاری خواهند گردید

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

اجازه ی دسترسی به داده ها از تاریخ اول فروردین ۱۴۰1 داده خواهد شد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین مستقل و محققین سازمان های مختلف

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

هیچ نوع محدودیتی در مورد آنالیز داده ها بعد از اشتراک گذاری وجود ندارد

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

دکتر فرانک جلیلوند

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

افراد متقاضی می توانند درخواست خود را به ایمیل f.jalilvand@arums.ac.ir ارسال کنند تا ظرف ۲ هفته به ایشان پاسخ داده شود.

**سایر توضیحات**