

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر استرادیول و ویاگرا در افزایش ضخامت اندومتر قبل از IUI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوپه 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 اندومتر 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 سکنه ی مغزی، DVT و بیماری خوش خیم کبدی) 4. زنانی که عامل مردانه سبب ناباروری آنهاست (آزواسپرمی، تراواسپرمی)

گروه های 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 اندومتر

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

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

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:

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/09/17, 2020-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.571

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک جلیوند

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

8888 3324 45 98+

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 جلیوند

موقعیت شغلی

دکتر فرانک جلیوند

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

8888 3324 45 98+

ایمیل

f.jalilvand@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک جلیوند

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، خیابان معادی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

1206 3323 45 98+

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 پورفرسی

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

4776 3353 45 98+

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

دکتر فرانک جلیوند
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

5288 420 914 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده‌های مربوط به متغیرهای پیامدهای مطالعه اشتراک گذاری
خواهند گردید

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اجازه ی دسترسی به داده‌ها از تاریخ اول فروردین ۱۴۰۱ داده خواهد
شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین مستقل و محققین سازمان‌های مختلف

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

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

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

دکتر فرانک جلیوند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی می‌توانند درخواست خود را به ایمیل

f.jalilvand@arums.ac.ir ارسال کنند تا ظرف ۲ هفته به ایشان

پاسخ داده شود.

سایر توضیحات