

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر میزان پروژسترون سرمی در روز سوم بعد از تلقیح داخل رحمی (IUI) بر پیامدهای بارداری در دو روش مختلف حمایت از فاز لوتئال در زنان با ناباروری توجیه نشده : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر میزان پروژسترون سرمی در روز سوم بعد از IUI بر پیامدهای بارداری در دو روش مختلف حمایت از فاز لوتئال در زنان با ناباروری توجیه نشده

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور با تخصیص تصادفی به گروه مداخله) دریافت کننده ژل واژینال کرینون) و گروه کنترل (دریافت کننده دوفاستون)، فاز سوم کارآزمایی بر روی 70 بیمار نابارور، تصادفی سازی قبل از شروع مطالعه با نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation function)، انجام IUI، ارزیابی پیامدهای بارداری در پایان بازه مطالعه

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز IUI کلیه بیماران شرکت کننده بصورت تصادفی به دو گروه مداخله دریافت کننده 90 میلی گرم/یکبار در روز ژل واژینال کرینون 8 درصد و گروه کنترل (دریافت کننده دوفاستون با دوز 10 میلی گرم دو بار در روز (شکل خوراکی پروژسترون) تقسیم شدند در کلیه بیماران حمایت از فاز لوتئال تا زمان انجام تست بارداری، 14 روز پس از انجام IUI، ادامه می یابد. در تمامی بیماران 72 ساعت بعد از تلقیح سطح سرمی پروژسترون سنجیده می شود و پیامدهای بارداری شامل بارداری بیوشیمیایی، بارداری بالینی، بارداری ادامه دار، سقط جنین در هر بیمار ارزیابی و ارتباط بین سطح سرمی پروژسترون در روز سوم پس از تلقیح و این پیامدها در هر بیمار مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط کلی ورود به مطالعه: محدوده سنی 18-37 سیکل های IUI بیماران دارای حفره رحمی نرمال معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای مشکلات رحمی مانند فیبروم؛ مشکلات آناتومیک رحم؛ پولیپ؛ سالپنژیت بیماران با سابقه سقط مکرر بیماران RIF سن بالای 37 سال بیماران با گرید 3 یا 4 اندومتریت شاخص توده بدنی بالاتر از 30 kg/m2 بیماران با ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر در روز ترنر

گروه های مداخله

الف: دریافت کننده 90 میلی گرم/یکبار در روز ژل واژینال کرینون 8 درصد ب: دریافت کننده دوفاستون با دوز 10 میلی گرم دو بار در روز (شکل خوراکی پروژسترون)

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری بیوشیمیایی، بارداری بالینی، سقط جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048630N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2021, 1400/09/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2021, 1400/09/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2021, 1400/09/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسپیه صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0755 3333 76 98+

آدرس ایمیل

salehiensieh@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میزان پروژسترون سرمی در روز سوم بعد از تلقیح داخل رحمی (IUI) بر پیامدهای بارداری در دو روش مختلف حمایت از فاز لوتال در زنان با ناباروری توجیه نشده: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میزان پروژسترون سرم در روز سوم بعد از تلقیح داخل رحمی (IUI) بر پیامدهای بارداری در دو روش مختلف دریافت پروژسترون

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیکل های IUI بیماران دارای حفره رحمی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکلات رحمی مانند فیبروم، مشکلات آناتومیک

رحم، پولیپ، سالپنژیت، بیماران با سابقه سقط مکرر سن بالای 37

سال بیماران با گرید 3 یا 4 اندومتریوز شاخص توده بدنی بالاتر از 30

kg/m2 سابقه بارداری اکتویک بیماران استفاده کننده از دو نوع

پروژسترون جهت حمایت از فاز لوتال بیماران با ضخامت اندومتر کمتر

از 7 میلی متر در روز تریگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر کدام از گروه های مطالعه، از نرم افزار تولید توالی تصادفی Random allocation استفاده شد که تولید توالی تصادفی به روش بلوک واحد انجام شد. آدرس نرم افزار به صورت زیر است:

<https://random-allocation-software.software.informer.co>

m/2.0. نحوه تصادفی سازی: این نرم افزار بر طبق توزیع آماری

یکنواخت گسسته دنباله ای به صورت حرفی (یا عددی) به شکل

ABAABAABABBA... تولید می کند که هر یک از حروف متعلق به یک

گروه است جهت پنهان سازی جهت پنهان سازی (Allocation)

concealment تخصیص تصادفی به نحوی که قبل از تخصیص فرد،

گروه تخصیص یافته مشخص نباشد هر یک از توالی های تصادفی ایجاد

شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به

ترتیب جای گذاری می شوند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،

بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از

پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت

کننده، آشکار می گردد. نحوه استفاده از نرم افزار به صورت نصب

فایل نرم افزار و پس از باز کردن آن ابتدا تعداد گروه ها مشخص می

شود سپس حجم نمونه هر گروه و در نهایت شیوه تصادفی سازی

عددی یا حرفی به شکل ساده یا بلوکی انتخاب می شود که در این

مطالعه شیوه بلوکی انتخاب شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این تحقیق، مطالعه ای یک سو کور است. بدین ترتیب که فرد تحلیل

کننده نتایج از وضعیت تخصیص در گروه ها بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 2021-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1400.100

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از انجام IUI

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش سطح سرمی هورمون بتا

2

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته بعد از IUI

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده پروژسترون بصورت ژل واژینال (کرینون 8 درصد)، ژل کرینون حاوی 90 میلی گرم پروژسترون است و به مدت 14 روز بصورت یکبار در روز مصرف می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پروژسترون بصورت قرص دوفاستون ده میلی گرم، به مدت 14 روز و روزی دوبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتنائی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

0755 3333 76 98+

ایمیل

maryamazizikut86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر تیمور آقا مولائی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7610 3333 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتنائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

0755 3333 76 98+

ایمیل

maryamazizikut86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتنائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

بندرعباس

استان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از آنالیز در مقاله آورده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و متخصصین زنان و زایمان

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

کاربرد در بالین در بیماران متحمل IUI

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر انسیه صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

0755 3333 76 98+

ایمیل