

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تاثیر مکمل پروبیوتیک در سیکل های IUI (تلقیح داخل رحمی اسپرم) خانم های نابارور مراجعه کننده به بیمارستان یاس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه مداخله ای با هدف بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک در سیکل های IUI (تلقیح داخل رحمی اسپرم) طراحی شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با طراحی موازی بر روی 194 بیمار با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 194 نابارور مراجعه کننده به بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب می شوند. این مطالعه به صورت به صورت یک سوپیه کور انجام می گیرد، متخصص زنان که تلقیح داخل رحمی انجام می دهند گروه بیمار را نمی دانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نابارور بالای 18 سال، کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم با سابقه حداقل دوبرار شکست در تلقیح داخل رحمی. معیارهای عدم ورود: واژینوز باکتریال، عدم تمایل برای شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

در گروه مداخله دو هفته قبل از تلقیح داخل رحمی اسپرم شیاف لاکتوز به صورت شبی یک عدد تجویز می شود. در گروه کنترل، مداخله ای اضافه ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری شیمیایی و بارداری بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130808014301N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8890 0002

آدرس ایمیل

rezaizah@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروبیوتیک در سیکل های IUI (تلقیح داخل رحمی اسپرم) خانم های نابارور مراجعه کننده به بیمارستان یاس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروبیوتیک در خانم های نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور بالای 18 سال کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم سابقه

حداقل دوبرار شکست در تلقیح داخل رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واژینوز باکتریال عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 194

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 97 عدد حرف A و 97 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها (194 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله ی A (گروه مداخله) یا B (گروه کنترل) با فرعه کشی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سوپه کور انجام می‌گیرد، متخصص زنان که تلقیح داخل رحمی انجام می‌دهند گروه بیمار را نمی‌دانند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تأیید

1400/05/18, 2021-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باروری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، دو هفته بعد از انجام تلقیح داخل رحمی اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تیتراژ بتا اچ سی جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باروری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، دو هفته بعد از انجام تلقیح داخل رحمی اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک بارداری در سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو هفته قبل از تلقیح داخل رحمی اسپرم شیاف لاکتوواژ

به صورت شبی یک عدد تجویز می‌شود. سپس بیماران تحت تلقیح

داخل رحمی اسپرم قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله اضافی، بیماران تحت تلقیح داخل رحمی

اسپرم قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضایی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793

تلفن
0002 8890 21 98+

فکس
5959 8891 21 98+

ایمیل
rezaizah@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

0002 8890 21 98+

فکس

5959 8891 21 98+

ایمیل

rezaizah@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

1598718311

تلفن

0002 8890 21 98+

ایمیل

rezaizah@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دکتر صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

3689 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

0002 8890 21 98+

فکس

5959 8891 21 98+

ایمیل

rezaizah@tums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد

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

داده‌ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر رضایی می‌باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.

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

مجری طرح خانم دکتر رضایی و از طریق ایمیل (rezaizah@tums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر رضایی انجام گیرد.

سایر توضیحات