پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پروژسترون خوراکی و پروژسترون واژینال در حمایت فاز لوتئال توسط داروهای در دسترس در بیماران کاندید IVF/ICSI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر پروژسترون خوراکی و پروژسترون واژینال در ساپورت فاز لوتئال توسط داروهای در دسترس در بیماران کاندید IVF/ICSI

طراحی

160 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه 80 نفره تقسیم میشوند.برای تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه از روش random allocation rule استفاده می شود. به هر گروه یکی از داروهای فوق الذکر جهت حمایت از فاز لوتئال تجویز میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک IVF بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام میشود. به هر بیمار پس از رندومیزاسیون داروی مربوطه جهت حمایت از فاز لوتئال تجویز میشود. پیامدهای بارداری بین دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: 1. کلیه بیماران با سابقه ناباروری که به کلینیک نازایی مراجعه کردند و کاندید انجام IVF/ICSI می باشند 2. سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 40 سال 3. رضایت به مشارکت در طرح تحقیقاتی حاضر معیارهای خروج از مطالعه 1. سابقه عارضه دارویی شدید به یکی از مواد دارویی مورد استفاده در طرح 2. بیماران مبتلا به اختلالات اندوکرین یا متابولیک زمینه ای 3. آندومتریوز 4. آزواسپرمی همسر (TESE) 5. هر گونه آنومالی آناتومیک رحمی 6. سابقه 2 بار یا بیشترIVF و یا FET ناموفق قبلی 7. سابقه سقط مکرر

گروه‌های مداخله

به دو گروه جداگانه جهت حمایت از فاز لوتئال داروی پروژسترون واژینال یا خوراکی تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی موفق حاملگی ناموفق (زایمان پره ترم، سقط)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211101052938N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی قمری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3313 0001

آدرس ایمیل

nazlighamari@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-02, ۱۴۰۰/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-31, ۱۴۰۱/۰۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون خوراکی و پروژسترون واژینال در حمایت فاز لوتئال توسط داروهای در دسترس در بیماران کاندید IVF/ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون خوراکی و پروژسترون واژینال در حمایت فاز لوتئال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با سابقه ناباروری که کاندید انجام IVF/ICSI می باشند

سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 40 سال رضایت به مشارکت در طرح تحقیقاتی حاضر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عارضه دارویی شدید به یکی از مواد دارویی مورد استفاده در طرح بیماران مبتلا به اختلالات اندوکرین یا متابولیک زمینه ای اندومتریوز آزواسپرمی همسر آنومالی آناتومیکی رحم سابقه 2 بار یا بیشترIVF و یا FET ناموفق قبلی سابقه سقط مکرر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه از روش random allocation rule استفاده می شود. بدین ترتیب که80 بیمار بصورت تصادفی به گروه مداخله و 80 بیمار دیگر به گروه شاهد در یک ظرف قرار میگیرد. بطور تصادفی و بدون جایگزینی کاغذها از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان -بلوار آزادی – اول خیابان جمهوری –روبروی بیمه آسیا - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ودرمانی استان زنجان کدپستی ۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

Ir.Zums.REC.1400.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی داخل آزمایشگاهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بارداریهای موفق به دنبال In vitro fertilization

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نتیجه بارداری های در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد موارد بارداری های ناموفق و موفق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای پشتیبانی از فاز لوتئال، پروژسترون 400 میلی گرم واژینال روزانه (فرتیژست 400 شرکت ابوریحان به صورت واژینال) تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه جهت پشتیبانی از فاز لوتئال از داروی پروژسترون خوراکی (دوفامد 10 میلیگرم – شرکت آتی فارمد به صورت خوراکی) به میزان 10 میلی گرم 3 بار در روز استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه IVF بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نازلی قمری

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی - درمانگاه IVF

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۳۹ -۵۶۱۸۳
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا گنجی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6176
ایمیل
aganji@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
نازلی قمری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار گاوازنگ بیمارستان موسوي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513986961
تلفن
+98 24 3313 0001
ایمیل
nazlighamari@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نازلی قمری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گاوازنگ بیمارستان موسوي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513986961
تلفن
+98 24 3313 0001
ایمیل
nazlighamari@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نازلی قمری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گاوازنگ بیمارستان موسوي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513986961
تلفن
+98 24 3313 0001
ایمیل
nazlighamari@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد