

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پروژسترون خوراکی و پروژسترون واژینال در ساینورت 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 اندوکراین یا متابولیک زمینه ای 3. آندومتروز 4. آزواسپرمی همسر (5) TESE. هر گونه آنومالی آناتومیک رحمی 6. سابقه 2 بار یا بیشتر IVF 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)

تعداد بروز رسانی‌ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی قمری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0001 3313 24 98+

آدرس ایمیل

nazlighamari@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

02-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-03-2022, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211101052938N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

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 بارداری‌های در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت تعداد موارد بارداری‌های 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 وازینال روزانه (فرتیزست 400 شرکت ابوریحان به

صورت وازینال) 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 آئی 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 گاوآزنک - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت ا... موسوی - درمانگاه IVF

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

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 اندوکراین یا متابولیک زمینه ای

اندومتریوز آرواسپرمی همسر آنومالی آناتومیکی رحم سابقه 2 بار یا

بیشتر IVF 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 نمونه‌ها در دو گروه از روش random

allocation rule استفاده می‌شود. بدین ترتیب که 80 بیمار بصورت

تصادفی به گروه مداخله و 80 بیمار دیگر به گروه شاهد در یک طرف

قرار می‌گیرد. بطور تصادفی و بدون جایگزینی کاغذها از ظرف خارج

شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود.

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 و درمانی استان زنجان

کدپستی ۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 2021-10-30

کد کمیته اخلاق

Ir.Zums.REC.1400.346

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513986961
تلفن
0001 3313 24 98+
ایمیل
nazlighamari@zums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
گاوازننگ بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513986961
تلفن
0001 3313 24 98+
ایمیل
nazlighamari@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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
6176 3315 24 98+
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
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 بیمارهای زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار گاوازننگ بیمارستان موسوی
شهر

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)

مصدق ندارد