پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه تجویز پروژسترون خوراکی و واژینال برای حمایت فاز لوتئال در بیماران IUI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تجویز پروژسترون خوراکی و واژینال برای حمایت فاز لوتئال در بیماران IUI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 288 بیمار. انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه تجویز پروژسترون خوراکی و واژینال برای حمایت فاز لوتئال در بیماران IUI می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان 18 تا 40 سال با ناباروری غیر قابل توجیه، فاکتور مردانه خفیف یا سندرم تخمدان پلی کیستیک که به درمان دارویی جواب نداده، که کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم هستند. گروه های مطالعه: دو گروه مداخله و کنترل. حجم نمونه 288 بیمار، کور نشده، تصادفی شده به دو گروه و یک مطالعه تک مرکزی و فاز 2. نحوه انجام: بیماران ناباروری که کاندید iui هستند وارد مطالعه شده و پس از دادن رضایت نامه اگاهانه به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانمهای نابارور 18 تا 40 سال با ناباروری غیر قابل توجیه، نازایی مردانه خفیف و یا با علت سندرم تخمدان پلی کیستیک که به درمان دارویی به تنهایی جواب نداده اند و کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم هستند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پس از تلقیح اسپرم به داخل رحم، جهت حمایت فاز لوتیال از دیدروژسترون خوراکی(دوفاستون) 10 میلی گرم، سه بار در روز استفاده می شود. در گروه کنترل شیاف پروژسترون با نام سیکلوژست واژینال 400 میکروگرم دو بار در روز تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی، حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151004024335N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۱۸ ,2022-08-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۱۸ ,2022-08-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۸ ,2022-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

robabe hosseinisadat

نام سازمان / نهاد

Shahid Sadoughi University of Medical Science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 7085

آدرس ایمیل

robabehoseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تجویز پروژسترون خوراکی و واژینال برای حمایت فاز لوتئال در بیماران IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تجویز پروژسترون خوراکی و واژینال برای حمایت فاز لوتئال در بیماران IUI در کرمان در سال 1401

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای نابارور با ناباروری غیر قابل توجیه نازایی با علت مردانه خفیف نازایی با علت سندرم تخمدان پلی کیستیک که به درمان دارویی به تنهایی جواب نداده اند سن 18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سه بار بیشتر درمان تلقیح داخل رحمی اسپرم ناموفق خانمهای با کاهش ذخیره تخمدانی ازواسپرمی یا اختلال شدید اسپرموگرام وجود بیماریهای اندوکرین مثل دیابت و بیماریهای تیرویید شدید
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: **288**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت ساده، فردی، کور نشده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)- بلوار جهاد-ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1401.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N98.9
توصیف کد ICD-10
Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش بتا اچ سی جی سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دست رفتن بارداری قبل از هفته 20
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس با بیماران در هفته 20 بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای شروع سیکل IUI به خانم داروهای تحریک تخمک گذاری به این صورت داده می شود که به مدت پنج روز، از روز سوم سیکل قاعدگی قرص لتروزول یا کلومیفن داده میشود. سپس از روز هشتم سیکل گونادوتروپین با دوز 75-150 واحد شروع می شود. روز یازدهم سیکل قاعدگی سونوگرافی ترانس واژینال برای پایش فولیکول انجام می شود. بر اساس اندازه فولیکول دارو ادامه داده می شود و سونوگرافی تکرار می شود تا زمانی که یک یا دو فولیکول به اندازه 18 میلیمتر برسند. در صورت رشد تعداد بیشتر از دو فولیکول به دلیل افزایش خطر حاملگی چند قلویی یا تحریک بیش از حد تخمدان،سیکل کنسل خواهد شد. وقتی اندازه فولیکول به 18 میلیمتر رسید، برای تحریک تخمک گذاری از 10000 واحد امپول گونادوتروپین کوریونی انسانی (HCG) استفاده می شود. 36 ساعت پس از تزریق HCG، اسپرم همسر توسط ازمایشگاه مرکز ناباروری اماده و توسط فلوشیپ ناباروری، با کتتر استریل به داخل حفره اندومتر تلقیح می شود. پس از ان بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در گروه مداخله که 144 زن خواهند بود، قرص دیدروژسترون خوراکی با نام تجاری دوفاستون به صورت 10 میلی گرم سه بار در روز داده می شود و در صورت بارداری تا هفته 11 ادامه می یابد.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم، در گروه دیگر شیاف پروژسترون با نام سیکلوژست واژینال 400 میکروگرم دو بار در روز تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه حسینی سادات
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8486
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)-ابتدای بلوار جهاد-ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
ربابه حسینی سادات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8486
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ربابه حسینی سادات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8486
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
ربابه حسینی سادات

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری

آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913911

تلفن
+98 34 3132 8486

ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان 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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست