

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر زنجبیل بر افزایش ضخامت اندومتر در زنان نابارور با اندومتریاز کاندیدالامراجعه کننده به بخش ناباروری بیمارستان یاس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور هر گروه مورد ۱۵۵ نفر قرص زنجبیل ۲۵۰ میلی گرمی و ودرگروه شاهد پلاسبوی استفاده می شود داروها در پاکت های در بسته تحویل شرکت کنندگان داده می شود درگروه مورد به مدت یک ماه از اولین روز سیکل عادت ماهیانه قرص زنجبیل را با دوز ۲۵۰ میلی گرم یک بار روز دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل نیز به مدت یک ماه قرص پلاسبو دریافت می کنند. سپس در دوره قاعدگی بعدی سیکل IUI شروع می شود که به صورت اینداکشن با لئوروزول از روز سوم قاعدگی به مدت ۵ روز و سپس سه امپول HMG با دوز ۷۵ واحد روزانه دریافت می نمایند. ضخامت اندومتر با سونوگرافی ترنس واژینال و با دیدن فولیکول غالب به سبب بیشتر یا مساوی ۱۸ میلی متر اندازه گیری میشود و سپس امپول ۲۵۰µg rhCG تجویز می گردد. در هر دو گروه ۳۶ ساعت بعد از تزریق HCG تحت IUI قرار میگیرند و ۱۴ روز بعد بارداری با انجام تست بتا بررسی خواهند شد. حاملگی بالینی با رویت ساک بارداری حاوی جنین قلب دار در هفته ۶ و حاملگی پیشرونده و تولد زنده ارزیابی میشود

طراحی

بیمارانی که یک ماه قبل از شروع سیکل IUI روزانه یک قرص پلاسبو استفاده میکنند (تعداد ۱۵۵ نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سو کور در سال ۱۴۰۰ در مرکز نازایی و IVF بیمارستان یاس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود این مطالعه به صورت دو سو کور پس از اطلاع رسانی و اخذ رضایت کتبی آگاهانه بر روی ۳۱۰ نفر از زنان نازا انجام می شود نمونه گیری به صورت تصادفی انجام می شود و بیماران و پزشک نسبت به اختصاص درگروهها کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید IUI با سابقه اندومتر نازک >7 میلی متر در سیکل قبلی در سونوگرافی واژینال؛ وجود حداقل یک لوله باز در هیستروسالپینگوگرافی معیارهای خروج: وجود فشارخون بالا و دیابت و هر گونه بیماری زمینه ای و اندوکرنی و حساسیت به زنجبیل، سن بالای ۴۰ سال، AMH کمتر از ۱

گروه های مداخله

بیمارانی که یک ماه قبل از شروع سیکل IUI روزانه یک قرص زنجبیل ۲۵۰ میلی گرم استفاده میکنند (تعداد ۱۵۵ نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

تست مثبت حاملگی ۱۴ روز پس از IUI، رویت قلب جنین در سونوگرافی واژینال در ۶ هفته حاملگی، حاملگی پیشرونده، تولد زنده،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 17-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 17-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 2022-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritnha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۷, 2022-10-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زنجبیل بر افزایش ضخامت اندومتر در زنان نابارور با اندومترنازک کاندیدا IUA مراجعه کننده به بخش ناباروری بیمارستان یاس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر زنجبیل بر افزایش ضخامت اندومتر در زنان نابارور با اندومترنازک کاندیدا IUA

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندیدا IUA که در سونوگرافی واژینال مید سیکل ضخامت اندومتر کمتر از ۷ میلی متر دارند هیستروسالپینگوگرافی حداقل یک لوله رحمی باز دارند .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود فشارخون بالا دیابت هر گونه بیماری زمینه ای و اندوکرینی حساسیت به زنجبیل AMH کمتر از ۱

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 310

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد ۱۵۵ عدد حرف A و ۱۵۵ عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد نوشته می شود. سپس کل آن ها داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (گروه مورد) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران ویزشک نسبت به دریافت دارو یا دارونما کور میشوند

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان ویلا، پل کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی ، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تاریخ تایید

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IRCT. TUMS. MEDICINE. REC. 1400.1332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست مثبت BhCG دوهفته بعد IUI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۴ روز بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BhCG mu/dl

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح BhCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ۲۵۰ میلیگرم یک عدد روزانه یک ماه قبل از سیکل

IUA تجویز می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو یک عدد روزانه یک ماه قبل از سیکل

IUA تجویز می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

خیابان ویلا ، پل کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی،

بیمارستان یاس

شهر

...

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم مستوفی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا - پل کریم خان زند- استاد نجات الهی شمالی -

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

159781597878

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا - پل کریمخان زند-خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی شمالی ، پل کریم خان زند، خیابان ویلا

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست