

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر لتروزول بر ضخامت اندومتر در بیماران اندومتریوزی کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لتروزول بر ضخامت اندومتر و پیامد بارداری در بیماران اندومتریوزی کاندید IVF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از انتخاب گروه ها با استفاده از یاکت های حاوی گروه A یا B استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نابارور مبتلا به اندومتریوز و کاندید IVF که به درمانگاه ناباروری بیمارستان یاس مراجعه میکنند بر اساس روش تصادفی سازی در گروه مداخله لتروزول یا گروه کنترل پلاسیبو قرار می گیرند و از روز ۲ تا ۷ سیکل دارو را همزمان با سیکل تحریک تخمدان با پروتکل فیکس آنتاگونیست استفاده میکنند. پزشک و بیمار در مورد گروه های مورد و شاهد بلایندهستند و بیماران به صورت تصادفی با استفاده از یاکت های حاوی گروه A یا B قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با تشخیص نازایی - زنایی که کاندید IVF می باشند معیارهای خروج: وجود ضایعات پاتولوژیک اندومتر - عدم تحمل لتروزول در بیمار - وجود کنترا اندیکاسیونهای لتروزول در بیمار مثل بیماریهای کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه دوعدد قرص لتروزول از روز دوم سیکل تا ۵ روز تجویز میشود و پروتکل تحریک تخم گذاری به روش فیکس آنتاگونیست ادامه می یابد گروه کنترل: روزانه دوعدد قرص پلاسیبو از روز دوم سیکل تا ۵ روز تجویز میشود و پروتکل تحریک تخم گذاری به روش فیکس آنتاگونیست ادامه می یابد

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۲, 13-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۲, 13-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

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

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لتروزول بر ضخامت اندومتر در بیماران اندومتریوزی کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لتروزول بر ضخامت اندومتر در بیماران اندومتریوزی کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنایی که کاندید IVF هستند اندومتریوز دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز تریگرتخمک گذاری (۵ روز پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درسونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BhCG test

2

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب جنین درسونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه دوعدد قرص لتروزول 2.5 میلی گرم (داروسازی ابوریحان) از روز دوم سیکل تا ۵ روز تجویز میشود و پروتکل تحریک تخمک گذاری پس از انجام سونوگرافی واژینال در روز دوم شروع میشود و به روش فیکس آنتاگونیست از روز پنجم تحریک اضافه شده و درمان تا زمان رویت فولیکول بالغ ۱۸ میلی متر ادامه می‌یابد و صخامت اندومتر نیز ارزیابی شده و سپس تریگرتخمک گذاری و پانکچر تخمدان برای ۳۶ ساعت بعد در نظر گرفته میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دوعدد قرص پلاسبو از روز دوم سیکل تا ۵ روز تجویز میشود و پروتکل تحریک تخمک گذاری شروع میشود و به روش فیکس

وجود ضایعات پاتولوژیک اندومتر عدم تحمل لتروزول در بیمار، وجود بیمارهای کبدی وجود بیمارهای کبدی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد ۴۰ عدد حرف A و ۴۰ عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها 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 A (گروه مورد) یا B (گروه کنترل) با قرعه

کشی تعیین می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک در مورد گروه شاهد و مورد با استفاده از قرص پلاسیبی لتروزول که از نظر ظاهر و مزه قابل افتراق از لتروزول نیست بلاندمیشوند

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران-تهران-بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه ششم-معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۷۸۱۵۹۷۸۱۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۶/۲۰, 2022-09-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.467

آنتاگونیست ازروزیجم تحریک اضافه شده ودرمان تازمان روئیت
فولیکول بالغ ۱۸ میلی متر ادامه می‌یابد و ضخامت اندومتر نیز ارزیابی
شده و سپس تریتگر تخمک گذاری وپانکچر تخمدان برای ۳۶ ساعت بعد
در نظر گرفته میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک IVF بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان
یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1579781597878
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
فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی،
بیمارستان یاس
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؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
0115 8880 21 98+
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی،
بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597878
تلفن
0115 8880 21 98+
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دآوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

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

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

+98 21 8880 0115

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتر وجود ندارد

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