

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثر استروژن کونژوگه با سیلدنافیل واژینال بر آماده سازی اندومتر در بیماران تحت درمان با (ICSI) Intracytoplasmic sperm injection مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری و مهزاد ارومیه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220314054278N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۳, 03-05-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۲۵, 17-10-2025
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۱۳, 2022-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرناز اتحادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5198 3331 41 98+
آدرس ایمیل
farnazettehadi1989@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۲۵, 2022-08-16
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استروژن کونژوگه با سیلدنافیل واژینال بر آماده سازی اندومتر در بیماران تحت درمان با (ICSI) Intracytoplasmic sperm injection مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری و مهزاد ارومیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• مقایسه ضخامت اندومتر رحم بین گروه های استروژن کونژوگه و سیلدنافیل در بیماران دارای ضخامت کم اندومتر مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری و مهزاد ارومیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، فاز 3 بر روی نمونه 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با پروتکل روتین آماده سازی اندومتر، ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلیمتر داشته باشند وارد مطالعه شده و به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله استرادیول والرات 2 میلیگرم دو عدد بصورت TDS بعلاوه سیلدنافیل واژینال 50 میلیگرم بصورت TDS دریافت و گروه کنترل استرادیول والرات 2 میلیگرم دو عدد TDS بعلاوه استروژن کونژوگه 1.25 میلیگرم بصورت BID دریافت خواهد کرد. محل انجام مطالعه بیمارستان مطهری و مهزاد ارومیه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران تحت درمان با IVF که با دادن پروتکل استاندارد آمادگی رحم باردار نشدند و frozen embryo دو عدد به بالا دارند. معیارهای خروج نیز شامل Hypertension (HTN) تحت درمان با نیترات، Cerebrovascular (CVA)، ترومبوفیلی و مصرف داروهای با مشتقات نیترات میباشند

گروه های مداخله

گروه کنترل: ادامه استرادیول والرات 2mg دو عدد بصورت TDS به علاوه استروژن کونژوگه 1.25mg بصورت BID از روز 2 سیکل تا روز انتقال جنین ادامه میابد. گروه مداخله: ادامه استرادیول والرات 2mg دو عدد TDS به علاوه سیلدنافیل 50mg بصورت TDS از روزیکه ضخامت اندومتر به بالای 7 میلیمتر برسد شروع شده تا جواب BHCG مشخص شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آشکار شدن اثر سیلدنافیل واژینال بر ضخامت اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استروژن کونژوگه با سیلدنافیل واژینال بر آماده سازی اندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران تحت درمان با IVF که با دادن پروتکل استاندارد آمادگی رحم باردار نشدند.
2. داشتن frozen embryo دو عدد به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون تحت درمان با نیترات ها سکنه مغزی ترومبوفیلی مصرف دارو های مشتقات نیترات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2022-03-02, 1400/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.470

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر عوامل مختلف بر روی ضخامت اندومتر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 سیکل قاعدگی در زمان اجرای پروتکل روتین آماده سازی

اندومتر و پس از دریافت سیلدنافیل واژینال بصورت TDS همراه با

استرادیول والرات 2 میلیگرم دو عدد بصورت TDS

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گراویدیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش شفاهی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اجرای مداخله بر گروه های مورد مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی B-HCG

3

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

بروز علایم بالینی به نفع از دست رفتن محصولات حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی و معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت دریافت استرادیول والرات 2 میلیگرم(نام

تجاری: استرادیول والرات ابوریخان، داروسازی ابوریخان) دو عدد TDS

بعلاوه سیلدنافیل واژینال 50 میلیگرم(نام تجاری: ویاگرا، شرکت فایزر)

TDS

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت دریافت استرادیول والرات 2 میلیگرم (نام تجاری: استرادیول والرات ابوریحان، داروسازی ابوریحان) 2 عدد TDS علاوه استروژن کونژوگه 1.25 میلیگرم (نام تجاری: استرومارین، داروسازی ابوریحان) BID از روز 2 سیکل تا روز انتقال جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرناز اتحادی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان آیت الله کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57146154637

تلفن

7080 3223 44 98+

ایمیل

farnazettehadi1989@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهرداد ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرناز اتحادی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان حسنی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

farnazettehadi1989@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلیزاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

academic.relations@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرناز اتحادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تبریز، ولیعصر، خیابان شهریار شمالی، کوچه سوگل پلاک 17

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5715859497

تلفن

5198 3331 41 98+

ایمیل

farnazettehadi1989@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرناز اتحادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تبریز- ولیعصر - خیابان شهریار شمالی - کوچه سوگول پلاک 17

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

5198 3331 41 98+

ایمیل

farnazettehadi1989@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تبریز - ولیعصر - خیابان شهریار شمالی - کوچه سوگول پلاک 17

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

5198 3331 41 98+

ایمیل

farnazettehadi1989@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرناز اتحادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی