

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه تجویز داروی لتروزول جهت تحریک تخمک گذاری در سیکل های IUI به دو روش 20 میلی گرم تک دوزه و ۵ روزه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پاسخ تخمدان به تحریک تخمک گذاری با تجویز قرص لتروزول به دو روش تجویز ۲۰ میلی گرم و روش ۵ روزه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در روز یک تا سه سیکل مراجعه میکنند و یکی از روشهای درمانی را بصورت تصادفی دریافت می کنند بعد بیمار در روزهای 9 تا 11 سیکل سونوگرافی ترانس واژینال انجام میدهد سایز فولیکولها و ضخامت اندومتر مورد بررسی قرار میگیرد در صورت عدم رویت فولیکول بالای 14 میلیمتر روزی یک عدد امپول HMG تجویز شده و مجدداً دو روز بعد بیمار سونوگرافی خواهد شد تعداد فولیکولهای مشاهده و قطر بزرگترین فولیکول مشاهده شده ثبت خواهد شد. در صورت رویت فولیکول بالای 14 میلی متر بیمار فالوپ میشود در سایز فولیکول 18-19 میلی متر HCG تزریق و 36 ساعت بعد IUI انجام میشود سپس نتایج در دو گروه ثبت و مقایسه خواهد شد میزان HMG مصرفی نیز ثبت خواهد شد هم چنین بروز حاملگی و پیامد حاملگی نیز تعیین خواهد شد. به بیمار نامه ای داده شده که در صورت بروز هر گونه مشکل اورژانسی از قبیل درد شکمی و تهوع و استفراغ و... به بیمارستان مهدیه مراجعه کند و بلافاصله وضعیت بیمار به محقق اطلاع داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن سن 40 - 20 سال، حداقل یک سال ناباروری، عدم وجود بیماری زمینه ای. اسپرموگرام در محدوده قابل قبول برای IUI و حداقل یک لوله رحمی باز بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: وجود شرح حال حساسیت به لتروزول و سایر داروهای مهار کننده آروماتاز، کابروگولین و سایر مشتقات ارگوت، سابقه جراحی لگنی، و حضور هرگونه عامل نازایی غیر از عدم تخمک گذاری بود.

گروه های مداخله

بیماران به دو دسته تصادفی تقسیم شده و به ایشان 20 میلی گرم لتروزول تک دوز یا رژیم 5 روزه 3 نوبت لتروزول تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

قطر و تعداد بزرگترین فولیکول در روز 11 سیکل- ضخامت اندومتر- میزان HMG مصرفی- رخداد بارداری و پیامد بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220412054511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2022, 1401/09/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2022, 1401/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2022, 1401/09/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6605 6115

آدرس ایمیل

helham260@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, 1401/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, 1402/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز داروی لئروزول جهت تحریک تخمک گذاری در سیکل های IUI به دو روش 20 میلی گرم تک دوزه و ۵ روزه

عنوان عمومی کارآزمایی

لئروزول برای IUI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه حداقل یک سال ناباروری عدم وجود بیماری زمینه ای از جمله غیر طبیعی بودن هورمون محرک تیروئید و پرولاکتین اسپرموگرام در محدوده قابل قبول برای IUI حداقل یک لوله رحمی باز باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شرح حال حساسیت به لئروزول و سایر داروهای مهار کننده آروماتاز وجود شرح حال حساسیت به کابریگولین و سایر مشتقات ارگوت سابقه جراحی لگنی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور است و خود بیمار و محقق از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان، کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

146367

تاریخ تایید

2022-11-05, 1401/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU..MSP.REC.1401.375

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ تخمدان (تعداد فولیکول بزرگتر از 14 میلی متر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 9 تا 11 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ تخمدان (قطر بزرگترین فولیکول)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 9 تا 11 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 9 تا 11 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد

تعداد آمپول HMG مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز 11 تا 13 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری (تست مثبت BHCG)

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از IIA
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام هاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6115 6605 21 98+

فکس

ایمیل

helham260@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 3 ماه بعد از تایید شدن بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خروج محصولات بارداری (مشاهده مستقیم یا سونوگرافی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان کاندید IUI که یک دوز قرص لثروزل 20 میلی

گرمی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان کاندید IUI که از روز سوم سیکل به مدت 5 روز،

روزانه 5 میلی گرم قرص لثروزل دریافت خواهند کرد (رویکرد رایج)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر

خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام هاشمی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6115 6605 21 98+

فکس

ایمیل

helham260@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام هاشمی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6115 6605 21 98+

فکس

ایمیل

helham260@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

از دیتای این مطالعه برای متا آنالیز می توان استفاده کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضی دریافت اطلاعات بایستی یک ایمیل به زبان انگلیسی مشتمل بر نام و نحوه استفاده از این دیتا به آدرس ایمیل مجری ارسال کند.

helham260@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی دریافت اطلاعات بایستی یک ایمیل به زبان انگلیسی مشتمل بر نام و نحوه استفاده از این دیتا به آدرس ایمیل مجری ارسال کند. به

فاصله 10 روز کاری از ارسال ایمیل اطلاعات به ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات