پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تزریق همزمان هورمون محرک فولیکول (FSH) و هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) برای تحریک تخمک گذاری بر میزان موفقیت روش تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زوجین با تشخیص ناباروریی غیر قابل توجیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق همزمان هورمون محرک فولیکول (FSH) و هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) برای تحریک تخمک گذاری بر میزان موفقیت روش تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زوجین با تشخیص ناباروریی غیر قابل توجیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل.تعداد نمونه 80 عدد در نظر گرفته شد (هر گروه 40 بیمار). بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. این مطالعه یک سویه کور میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه درمان زوج های ناباروری که علت ناباروری آنها ناشناخته میباشد در مرکز اموزشی درمانی الزهرا تبریز انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل دو عدد آمپول گنادوتروپین جفتی انسان(5000 (HCG واحد،بصورت عضلانی تزریق خواهد شد. و در گروه مداخله علاوه بر دو عدد آمپول 5000 (HCG) واحد عضلانی به همراه 150 واحد هورمون محرک فولیکول (r-FSH)(دو عدد آمپول 75 واحدی Cinnal F) بصورت زیر جلدی نیز دریافت می کنند. در هر دو گروه 34 تا 36 ساعت بعد، تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) به شکل معمول انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بین سن 20 تا 38 سال که کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم می باشند وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن بیماری زمینه ای از مطالعه منع خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل،دو عدد آمپول هورمون گنادوتروپین جفتی انسان((HCG 5000 واحد،بصورت عضلانی تزریق خواهد شد. و در گروه مداخله، دو عدد آمپول HCG 5000 واحد عضلانی به همراه 150 واحد هورمون محرک فولیکول (FSH) بصورت زیر جلدی نیز دریافت می کنند . در هر دو گروه، 34 تا 36 ساعت بعد، تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) به شکل معمول انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت در بارداری بالینی به عنوان پیامد اصلی این مطالعه در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220702055335N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 06-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 06-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین حکیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3553 9161

آدرس ایمیل

parvin.hakimi56@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۵, 2022-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 2023-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق همزمان هورمون محرک فولیکول (FSH) و هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) برای تحریک تخمک گذاری بر میزان موفقیت روش تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زوجین با تشخیص ناباروری غیر قابل توجیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق همزمان هورمون محرک فولیکول (FSH) و هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) برای تحریک تخمک گذاری بر میزان موفقیت روش تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) در زوجین با تشخیص ناباروری غیر قابل توجیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تشخیص ناباروری بدون توجیه سلامت ساختار رحم و ضمایم آزمایش پاپ اسمیر نرمال آنالیز اسپرم نرمال خانم های بین 20 تا 38 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومتریوزیس متوسط تا شدید هایپرپرولاکتینمیا هایپرتیروئیدی هایپوتیروئیدی کیست تخمدان نارسایی کلیه و کبد ناباروری ثانویه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی و بلایندینگ تصادفی سازی با استفاده از وب سایت تولید اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بدین صورت که برای هر بیمار یک عدد از 1 تا 80 در نظر گفته خواهد شد و سپس توسط سایت مربوطه و با وارد کردن رنج تعداد اعداد رندوم بدست خواهد آمد . اعداد بدست آمده بصورت یک در میان به دو گروه اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بصورت تصادفي به دو گروه A و B تقسیم می شوند.فرم جمع آوری داده ها بدون ذکر نوع روش انجام شده روی بیمار، با سربرگ A و B در اختیار آنالیزگر قرار خواهد گرفت .سپس نتایج آنالیز داده ها نیز بدون ذکر نام روش (بصورت گروه A و B) جهت بررسی پیامدها در اختیار تحلیل گر قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب این افراد کور سازی خواهند شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 28 بعد از ترانسفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از ترانسفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست BhcG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بررسی وضعیت تخمدان‌ها و اطمینان از وجود حداقل یک فولیکول بالغ بزرگتر از 18 میلی متر (بین یک تا پنج فولیکول)و آندومتر مناسب با ضخامت حداقل 7 میلی متر، دو عدد

آمپول هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) 5000 واحد عضلانی(ساخت شرکت داروسازی پویش دارو ،ایران) به همراه 150 واحد هورمون محرک فولیکول (FSH) (دو عدد آمپول 75 واحدی Cinnal F)(ساخت شرکت شفایاب گستر) بصورت زیر جلدی نیز دریافت می کنند .34 تا 36 ساعت بعد، تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI)به شکل معمول انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بررسی وضعیت تخمدان‌ها و اطمینان از وجود حداقل یک فولیکول بالغ بزرگتر از 18 میلی متر (بین یک تا پنج فولیکول)و آندومتر مناسب با ضخامت حداقل 7 میلی متر، دو عدد آمپول هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) 5000 واحد،(ساخت شرکت داروسازی پویش دارو ،ایران) بصورت عضلانی تزریق خواهد شد.34 تا 36 ساعت بعد، تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) به شکل معمول انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین حکیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین حکیمی

موقعیت شغلی

استادیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 35519161

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین حکیمی

موقعیت شغلی

استادیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 35519161

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین حکیمی

موقعیت شغلی

استادیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 35519161

ایمیل

lahroudin@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست