

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

نقش ویتامین د در موفقیت باروری به دنبال تلقیح داخل رحمی اسپرم در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه شاهد و مورد انجام خواهد شد. در گروه شاهد 40 بیمار تخمدان پلی کیستیک دو ماه قبل از IUI ویتامین د دریافت میکنند. در گروه مورد 40 بیمار تخمدان پلی کیستیک دو ماه قبل از IUI دارو نما دریافت میکنند. دارو نما از همه جهت شبیه به آمپول ویتامین د می باشد و از روغن کنجد که بخش پایه در آمپول ویتامین د میباشد حاوی ماده موثر نیست ساخته شده است. سپس بیماران وارد سیکل COH-IUI میگردند و میزان Pregnancy rate در دو گروه مقایسه میگردد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Role vitamin D in Reproductive success

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104216246N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۱۳, 04-09-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۳, 2011-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان اسدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 8822 21 98+

آدرس ایمیل

asadim@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش ویتامین د در موفقیت باروری به دنبال تلقیح داخل رحمی اسپرم در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش ویتامین د در موفقیت باروری به دنبال تلقیح داخل رحمی اسپرم در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه نازایی کاندید IUI که سطح ویتامین د کمتر از 100ng/m دارند. معیارهای خروج: کلیه بیماران با سایر علل نازایی و بیمارانی که سطح ویتامین د بیشتر از 100ng/m دارند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آمپول ویتامین د 300000unit تزریق عضلانی گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق عضلانی دارو نما که از روغن کنجدکه بخش پایه آمپول ویتامین د
را تشکیل میدهد، ساخته میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نازایی بیمارستان زنان
نام کامل فرد مسوول
مژگان اسدی
آدرس خیابان

بیمارستان زنان ، خیابان استاد نجات اللهی شمالی ، خ ویلا ، تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر ادیبی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان کارگرشمالی، بیمارستان شریعتی ، طبقه
پنجم، 1411413137

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

تهران ، خیابان کارگرشمالی، بیمارستان شریعتی ، طبقه
پنجم، 1411413137

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/21 , 2011-02-10

کد کمیته اخلاق

E-00112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان رویت قلب جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0037 8822 21 98+
فکس
ایمیل
asadim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان اسدی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگرشمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، 1411413137
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
0037 8822 21 98+
فکس
ایمیل
asadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان اسدی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگرشمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، 1411413137
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
0037 8822 21 98+
فکس
ایمیل
asadim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان اسدی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگرشمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، 1411413137
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن