پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دردوگروه شاهد ومورد انجام خواهدشد. درگروه شاهد 40 بیمارتخمدان پلی کیستیک دو ماه قبل ازIUI ویتامین د دریافت میکنند. درگروه مورد 40 بیمار بیمارتخمدان پلی کیستیک دو ماه قبل ازIUI دارو نما دریافت میکنند .دارو نما از همه جهت شبیه به آمپول ویتامین د مي باشد و از روغن کنجد که بخش پایه در آمپول ویتامین د میباشد وحاوي ماده موثر نیست ساخته شده است. سپس بیماران وارد سیکل COH-IUIمیگردند ومیزان Pregnancy rateدر دو گروه مقایسه میگردد.

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: **2011-09-04, ۱۳۹۰/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-04, ۱۳۹۰/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان اسدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0037

آدرس ایمیل

asadim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد ومتابولیسم دانشگاه علوم پزشکي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 درمانگا ه نازایی کاندید IUI که سطح ویتامین د کمتر از 100ng/mدارند.معیارهاي خروج :کلیه بیماران با سایر علل نازایی وبیمارانی که سطح ویتامین د بیشتر از 100ng/mدارند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 مرکز تحقیقات غدد ومتابولیسم
آدرس خیابان
تهران ،خیابان کارگرشمالی،بیمارستان شریعتی ،طبقه پنجم،1411413137
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-10, ۱۳۸۹/۱۱/۲۱
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
حاملگي بيوشيميايي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس ازانتقال اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ازآزمایش خون حاملگي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگي باليني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان رویت قلب جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
تزريق عضلاني 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 .ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد ومتابولیسم دانشگاه علوم پزشکي 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 ومتابولیسم دانشگاه علوم پزشکي 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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان اسدی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،خیابان کارگرشمالی،بیمارستان شریعتی ،طبقه پنجم،1411413137
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8822 0037
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی