

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تأثیر مکمل پروژسترون بر میزان بارداری در سیکل سیکلهای کنترل شده تحریک تخمگذاری و تلقیح داخل رحمی اسپرم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر تجویز شیاف واژینال پروژسترون به عنوان حمایت فاز لوتیال در سیکلهای Imild COH-IUI در زوجهای با نازایی با علت نامشخص و نازایی با فاکتور مردانه خفیف می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر است که با شرکت 290 بیمار در بیمارستان دکتر شریعتی تهران ایران و کلینیک خصوصی امید که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، انجام شد. برای تمام بیماران mildCOH-IUI انجام شد. 142 نفر در گروه مداخله بعد از انجام IUI روزانه 400 میلی گرم شیاف پروژسترون تا روز 14 و در صورت باردار شدن تا هفته 12 گرفتند و 148 نفر گروه کنترل شیاف نگرفتند. پیامد اصلی میزان بارداری بالینی است.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104266292N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران / بیمارستان شریعتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2414 8490 21 98+

آدرس ایمیل

rahmani@razi.tums.ac.ir

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروژسترون بر میزان بارداری در سیکل سیکلهای کنترل شده تحریک تخمگذاری و تلقیح داخل رحمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروژسترون بر میزان بارداری در سیکل سیکلهای کنترل شده تحریک تخمگذاری و تلقیح داخل رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن خانمها 18-35 سال و BMI 18-28، بدون PCO (بر مبنای معیارهای روتردام) $FSH < 10 IU/ml$ ، پرولاکتین سرم و آزمون تیروئید طبیعی، تمام زوجها حداقل یکسال قبل از ورود به مطالعه تلاش ناموفق جهت بارداری داشتند، همه خانمها رحم نرمال و دو لوله باز داشتند که با داشتن هیستروگرافی نرمال حداکثر 6 ماه قبل از شرکت در سیکل تایید می شد، مردها حداقل دو آنالیز اسپرم نرمال قبل از شرکت در درمان داشتند، آنالیز اسپرم نرمال طبق سطح آستانه WHO بیشتر از 4 درصد، مورفولوژی نرمال طبق کراگر، تعداد اسپرم متحرک > 1 میلیون معیارهای خروج: پرولاکتین و تست تیروئید غیر طبیعی، داشتن سندرم PCO طبق معیار روتردام، کاهش ذخیره تخمدانی (سطح پایه $FSH > 10$)، حضور کیست پایدار تخمدان > 20 میلی متر برای < 1 ماه، هاپیو گنادیسم هاپیوگنادوتروپیک و هر شرایطی که برای درمان پروژسترون کنتراژدیگه است

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از تلقیح داخل رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 12 و 14 سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/19, 2011-05-09

کد کمیته اخلاق

و/210/1434/90

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: تجویز شیاف واژینال پروژسترون سیکلوژست 400

میلی گرم روزانه از روز انجام تا منفی شدن تست یا تا 12 هفته IUI

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه کنترل بدون دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رحمانی

آدرس خیابان

پل گیشا خیابان امیر آباد

شهر

تهران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی با علت نامشخص

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

inability to achieve a pregnancy

2

شرح

نازایی با علت مردانه

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Azoospermia NOS

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه آقاچسینی

آدرس خیابان

پل گیشا خیابان امیر آباد

متغیر پیامد اولیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا خیابان امیرآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8810 8800 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
rahmani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه رحمانی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا خیابان امیرآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8810 8800 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
rahmani@razi.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

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه رحمانی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا خیابان امیرآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8810 8800 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
rahmani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه رحمانی
موقعیت شغلی
دستار زنان و زایمان