پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل پروژسترون بر میزان بارداری در سیکل سیکلهای کنترل شده تحریک تخمکگذاری و تلقیح داخل رحمی اسپرمَ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر تجویز شیاف واژینال پروژسترون به عنوان حمایت فاز لوتیال در سیکلهای lmild COH-IUI در زوجهای با نازایی باعلت 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 lmildCOH-IUIانجام 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104266292N1**

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

زمان‌بندی 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

+98 21 8490 2414

آدرس ایمیل

rahmani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروژسترون بر میزان بارداری در سیکل سیکلهای کنترل شده تحریک تخمکگذاری و تلقیح داخل رحمی اسپرمَ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروژسترون بر میزان بارداری در سیکل سیکلهای کنترل شده تحریک تخمکگذاری وتلقیح داخل رحمی اسپرمَ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن خانمها 35-18سال و28-18 BMI ، بدون PCO (بر مبنای معیارهای روتردام) FSH<10IU/ml، پرولاکتین سرم و آزمون تیرویید 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 دزصد، مورفولوژی نرمال طبق کرگر، تعداد اسپرم متحرک>1 میلیون معیارهای خروج: پرولاکتین و تست تیرویید غیر طبیعی، داشتن سندرم PCOطبق معیار روتردام، کاهش ذخیره تخمدانی (سطح پایه FSH>10)، حضور کیست پایدار تخمدان>20 میلی متر برای >1 ماه)، هایپو گنادیسم هایپوگنادوتروپیک و هر شرایطی که برای درمان پروژسترون کنتراندیکه است

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-09, ۱۳۹۰/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
210/1434/90/و

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4هفته بعداز تلقیح داخل رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی تراس 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه آقاحسینی
آدرس خیابان
پل گیشا خیابان امیر آباد

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8800 8810
فکس
+98 21 8822 0050
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