

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی سیپروفلوکساسین تزریقی داخل رحمی بر اندومتريت مزمن در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی سیپروفلوکساسین تزریقی داخل رحمی بر اندومتريت مزمن در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور به صورت مقایسه قبل و بعد (بدون گروه کنترل) بر روی ۳۰ نفر از زنان نابارور با علت نامشخص مبتلا به اندومتريت (با ۳ بار انتقال جنین نا موفق) مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد انجام خواهد شد. رژیم آنتی بیوتیک دریافت داکسی سایکلین هر ۱۲ ساعت یک عدد به مدت ۲۱ روز و مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۱۴ روز ادامه خواهد داشت. در عادت ماهانه بعدی در فاز فولیکولار نمونه گیری انجام خواهد شد، در صورت وجود اندومتريت مزمن، محلول انفوزیون سیپروفلوکساسین با غلظت ۲۰۰ میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر به صورت ۳ میلی لیتر انفوزیون داخل رحمی هر ۳ روز یکبار با استفاده از کاتتر جایگزین جنین ۲۳ سانتی متری انجام خواهد شد. بنابراین، چرخه درمان برای یک دوره یک ماهه شامل ۱۰ انفوزیون تنظیم خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه زنان نابارور با علت نامشخص مبتلا به اندومتريت مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۲، به منظور ارزیابی تاثیر داروی سیپروفلوکساسین تزریقی داخل رحمی بر اندومتريت مزمن مورد مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به اندومتريت مزمن حداقل ۳ بار انتقال جنین ناموفق داشتن رضایت آگاهانه

گروه های مداخله

محلول انفوزیون سیپروفلوکساسین با غلظت ۲۰۰ میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر با استفاده از کاتتر جایگزین جنین ۲۳ سانتی متری به صورت ۳ میلی لیتر انفوزیون داخل رحمی هر ۳ روز یکبار

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اندومتريت، افزایش میزان شانس باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230111057108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 2023-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

nemati.m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیپروفلوکساسین تزریقی داخل رحمی بر

اندومتريت مزمن در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیپروفلوکساسین تزریقی داخل رحمی بر

اندومتريت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومتریس - شکست مکرر لانه گزینی
کد ICD-10
N80.0
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش علائم یافت شناسی مرتبط با اندومتریس
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و یک ماه پس از دریافت دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه (خفیف-متوسط-شدید)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش شانس باروری
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از دریافت دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
درصد باروری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم آنتی بیو تیک دریافت داکسی سایکلین هر ۱۲ ساعت یک عدد به مدت ۲۱ روز و مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۱۴ روز ادامه خواهد داشت. در عادت ماهانه بعدی در فاز فولیکولار نمونه گیری انجام خواهد شد، در صورت وجود اندومتریس مزمن، محلول انفوزیون سیپروفلوکساسین با غلظت ۲۰۰ میلی گرم در ۱۰۰ میلی لیتر به صورت ۳ میلی لیتر انفوزیون داخل رحمی هر ۳ روز یکبار با استفاده از کاتتر جایگزین جنین ۲۳ سانتی متری انجام خواهد شد. بنابراین، چرخه درمان برای یک دوره یک ماهه شامل ۱۰ انفوزیون تنظیم خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه احمدی
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان هاجر(س)
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه زنان مبتلا به اندومتریس مزمن با شکست انتقال جنین تأیید ابتدا با استفاده از بافت شناسی و هیستروسکوپی حداقل ۳ با انتقال جنین ناموفق بدون داشتن علت ژنتیکی، متابولیکی و اندوکرینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داکسی ساکلین و سیپروفلوکساسین عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده در مورد اینکه کدام داده ها مربوط به قبل و بعد از مطالعه هستند، اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۳۸۳۴۳۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۱/۲۴, 2022-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
nemati.m@skums.ac.ir

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
nemati.m@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان هاجر(س)
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
nemati.m@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان هاجر(س)
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
nemati.m@skums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئیسی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
nemati.m@skums.ac.ir
رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان هاجر(س)
شهر
شهرکرد

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