پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تزریق روزانه ی آمپول پروژسترون 50 میلی گرم عضلانی و شیاف پروژسترون 800 میلی گرم بر میزان موفقیت بارداری در زنان با سطوح پایین پروژسترون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تزریق روزانه ی آمپول پروژسترون 50 میلی گرم عضلانی و شیاف پروژسترون 800 میلی گرم بر میزان موفقیت بارداری در زنان با سطوح پایین پروژسترون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 218 زن نازا. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی مداخله ای، تعداد 218 زن نازا در بیمارستان یاس، با نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. سپس با روش قانون تخصیص تصادفی, 109 زن در گروه مداخله (تزریق روزانه ی آمپول پروژسترون 50 میلی گرم عضلانی و شیاف پروژسترون 800 میلی گرم) و 109 زن در گروه کنترل (تجویز روزانه ی شیاف پروژسترون 800 میلی گرم) قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 38 سال, دارای الگوی آندومتر سه لایه با ضخامت کافی (۷ میلی متر) پس از دریافت استروژن, سطح پروژسترونی کمتر از ۹.۲ ng/ml در روز انتقال و دارای حداقل دو جنین سه روزه منجمد با کیفیت خوب (AA,AB,BB). معیارهای عدم ورود: وجود بیماریهای همراه مثل بدخیمی، نارسایی قلبی پیشرفته، سیروز،بیماریهای نورولوژیک مزمن پیشرونده، وجود اختلال رحمی از جمله فیبرم،پولیپ یا هیدروسالپینکس.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله, از روز انتقال جنین, آمپول پروژسترون ۵۰ میلی گرم (تزریق عضلانی) یک بار در روز به اضافه شیاف پروژسترون ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت تجویز می شود. در حالی که در گروه کنترل, از روز انتقال جنین, شیاف پروژسترون ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت تجویز می شود. سپس، ۴ هفته بعد از انتقال جنین, وجود بارداری در افراد مورد مطالعه چک می شود و در صورت بارداری داروی مذکور تا ۱۲ هفته بعد از انتقال ادامه پیدا می کند و در غیر این صورت داروها قطع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تولد زنده, یک بار و در انتهای مطالعه اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150105020558N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهبد ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8882 7794

آدرس ایمیل

maebrahimi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق روزانه ی آمپول پروژسترون 50 میلی گرم عضلانی و شیاف پروژسترون 800 میلی گرم بر میزان موفقیت بارداری در زنان با سطوح پایین پروژسترون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزایش میزان پروژسترون تجویزی بر میزان موفقیت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دارای الگوی آندومتر سه لایه با ضخامت کافی (۷ میلی متر) پس از دریافت استروژن سطح پروژسترونی کمتر از ۹.۲ ng/ml در روز انتقال جنین دارای حداقل دو جنین سه روزه منجمد با کیفیت خوب (AA,AB,BB)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهای همراه مثل بدخیمی، نارسایی قلبی پیشرفته، سیروز،بیماریهای نورولوژیک مزمن پیشرونده، واختلالات رحمی از جمله فیبرم، پولیپ یا هیدروسالپینکس.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **218**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی، 109 پاکت کوچک حاوی حرف A و 109 پاکت کوچک به همان شکل حاوی حرف B داخل یک کیسه قرار دارد؛ و برای هر بیمار یک پاکت به طور تصادفی انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس, خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق در پژوهش.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.755

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی در زن

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار, پس از خاتمه بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد زایمان هایی که منجر به تولد نوزاد زنده شده اند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز انتقال جنین, آمپول پروژسترون ۵۰ میلی گرم (تزریق عضلانی) یک بار در روز به اضافه شیاف پروژسترون ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت تجویز می شود. سپس، ۴ هفته بعد از انتقال جنین, وجود بارداری چک می شود و در صورت بارداری داروهای مذکور تا ۱۲ هفته بعد از انتقال ادامه پیدا می کند و در غیر این صورت داروها قطع می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از روز انتقال جنین, شیاف پروژسترون ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت تجویز می شود. سپس، ۴ هفته بعد از انتقال جنین, وجود بارداری چک می شود و در صورت بارداری داروی مذکور تا ۱۲ هفته بعد از انتقال ادامه پیدا می کند و در غیر این صورت داروها قطع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول
مهبد ابراهیمی

آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1598718311

تلفن
+98 917 172 1788

ایمیل
maeb214@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر فتوحی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416634793

تلفن
+98 21 8163 3698

ایمیل
vcr@tums.ac.ir

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
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهبد ابراهیمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1598718311

تلفن
+98 21 4216 0000

ایمیل
maeb214@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهبد ابراهیمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1598718311

تلفن
+98 21 4216 0000

ایمیل
maeb214@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهبد ابراهیمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 21 4216 0000

ایمیل

maeb214@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کسانی اجازه ی درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را دارند, که پروپوزال نوشته شده (شامل نوع آنالیزهای آماری) و کد اخلاق داشته باشند و انجام هر گونه آنالیز اضافه تر باید زیر نظر نویسنده مسئول باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط با نویسنده مسئول از طریق ایمیل: maeb214@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر گونه درخواست داده باید از طریق ایمیل و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر مهبد ابراهیمی انجام گیرد.

سایر توضیحات