پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تجویز هورمون محرک فولیکول (FSH) با تجویز هورمون محرک فولیکول (FSH) به همراه هورمون رشد (GH) در تحریک تخمک گذاری بیماران کاندید روش تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) و نتایج بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تجویز FSH با تجویز FSH به همراه هورمون رشد در تحریک تخمک گذاری بیماران کاندید IUI و نتایج بارداری

طراحی

بیماران پس از ورود به مطالعه به دو گروه A (FSH) و گروه B (FSH به همراه هورمون رشد) تقسیم خواهند شد. بیماران گروه A، FSH با دوز ۷۵ واحد در روز ۶ و ۸ سیکل و گروه B، FSH علاوه بر ۷۵ واحد FSH روز ۶ و ۸ سیکل ۳ واحد هورمون رشد بصورت تزریق زیر جلدی روزانه از روز ۲ سیکل تا روز تریگر دریافت خواهند کرد. برای روز تریگر ۵ هزار واحد آمپول HCG بصورت عضلانی به هر دو گروه تزریق می شود. و سپس ۳۶ ساعت بعد از روز تریگر IUI انجام خواهد شد و نتایج IUI در هر دو گروه بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه نازایی بیمارستان کوثر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ۱- سن بین ۲۵ تا ۳۵ سال ۲- بیماران با حداقل یک لوله فالوپ سالم ۳- اسپرموگرام نرمال ۴- سیکل قاعدگی منظم (۲۶ تا ۳۰ روز) ۵- سطح FSH زیر ۶ ۲۰ mIU/ml- بیماران با دو تخمدان سالم

گروه‌های مداخله

بیماران پس از ورود به مطالعه به دو گروه A (FSH) و گروه B (FSH به همراه هورمون رشد) تقسیم خواهند شد. بیماران گروه A، FSH با دوز ۷۵ واحد در روز ۶ و ۸ سیکل و گروه B، FSH علاوه بر ۷۵ واحد FSH روز ۶ و ۸ سیکل ۳ واحد هورمون رشد بصورت تزریق زیر جلدی روزانه از روز ۲ سیکل تا روز تریگر دریافت خواهند کرد. برای روز تریگر ۵ هزار واحد آمپول HCG بصورت عضلانی به هر دو گروه تزریق می شود. و سپس ۳۶ ساعت بعد از روز تریگر IUI انجام خواهد شد و نتایج IUI در هر دو گروه بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی ،حاملگی کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230512058157N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونیا صادق پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 5079

آدرس ایمیل

sadeghpour.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز هورمون محرک فولیکول (FSH) با تجویز هورمون محرک فولیکول (FSH) به همراه هورمون رشد (GH) در تحریک تخمک گذاری بیماران کاندید روش تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) و نتایج بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجویز FSH با تجویز FSH به همراه هورمون رشد در تحریک تخمک گذاری بیماران کاندید IUI و نتایج بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱- سن بین ۲۵ تا ۳۵ سال بیماران با حداقل یک لوله فالوپ سالم اسپرموگرام نرمال سیکل قاعدگی منظم (۲۶ تا ۳۰ روز) سطح FSH زیر ۲۰ mIU/ml
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **25 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بصورت تصادفي به دو گروه A و B تقسیم می شوند.فرم جمع آوری داده ها بدون ذکر نوع روش انجام شده روی بیمار، با سربرگ A و B در اختیار آنالیزگر قرار خواهد گرفت .سپس نتایج آنالیز داده ها نیز بدون ذکر نام روش (بصورت گروه A و B) جهت بررسی پیامدها در اختیار تحلیل گر قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب این افراد کور سازی خواهند شد.
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 ارومیه
آدرس خیابان
بیمارستان جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تاریخ تایید
2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول های آنترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور رشد شبه انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هورمون محرک فولیکول به همراه هورمون رشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هورمون محرک فولیکول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سونیا صادق پور
آدرس خیابان
خیابان حسنی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 21 3346 5079
ایمیل
dr.sadehpour.s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
dr.sadeghpour.s@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سونیا صادق پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان حسنی بیمارستان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
dr.sadeghpour.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سونیا صادق پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان حسنی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 6169
ایمیل
sadeghpour.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سونیا صادق پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان حسنی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 6169
ایمیل
sadeghpour.s@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد