

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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) و (B) (FSH) و (FSH) با همراه هورمون رشد) تقسیم خواهند شد. بیماران گروه A، با دوز ۷۵ واحد در روز ۶ و ۸ سیکل و گروه B، 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 تریدر دریافت خواهند کرد. برای روز تریدر ۵ هزار واحد آمپول HCG بصورت عضلانی به هر دو گروه تزریق می شود. و سپس ۳۶ ساعت بعد از روز تریدر 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 ۲۰ mIU/ml - بیماران با دو تخمدان سالم

گروه های مداخله

بیماران پس از ورود به مطالعه به دو گروه (A) و (B) (FSH) و (FSH) با همراه هورمون رشد) تقسیم خواهند شد. بیماران گروه A، با دوز ۷۵ واحد در روز ۶ و ۸ سیکل و گروه B، 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 تریدر دریافت خواهند کرد. برای روز تریدر ۵ هزار واحد آمپول HCG بصورت عضلانی به هر دو گروه تزریق می شود. و سپس ۳۶ ساعت بعد از روز تریدر 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

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونیا صادق پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5079 3346 44 98+

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

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
5079 3346 21 98+
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
5079 3346 44 98+
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
5079 3346 44 98+
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
6169 3346 44 98+
ایمیل
sadeghpour.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان حسنی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

6169 3346 44 98+

ایمیل

sadeghpour.s@umsu.ac.ir