

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر ریتودرین خوراکی بر میزان لانه گزینی در زنان نابارور تحت درمان با روش باروری آزمایشگاهی به اضافه انتقال رویان: یک کار آزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف میزان حاملگی با روش باروری آزمایشگاهی حدود 22% است. فاکتورهای مختلفی بر روی میزان موفقیت این روش تاثیر دارد. یکی از تئوریهای مطرح برای دفع جنین و عدم لانه گزینی، انقباضات رحمی بدنال دستکاری های انجام شده برای انتقال رویان می باشد، استفاده از داروهای مهار کننده انقباض رحمی، به عنوان عاملی برای جلوگیری از دفع رویان افزایش احتمال لانه گزینی مطرح است. هدف این تحقیق ارزیابی اثر ریتودرین خوراکی به عنوان مهار کننده انقباضات رحمی برای افزایش میزان لانه گزینی رویان در روش باروری آزمایشگاهی همراه با انتقال رویان بوده است. روش کار این کارآزمایی بالینی کنترل شده روی 100 بیمار کاندید IVF+ET انجام شد (50 نفر مورد و 50 نفر شاهد). پروتکل تحریک تخمک گذاری و پانکچر و انتقال رویان برای هر دو گروه یکسان بود. در گروه مورد، بعد از انتقال رویان، تجویز داروهای معمول: ASA، پروژسترون، فولیک اسید، اریترومایسین، به علاوه 200 میلی گرم ریتودرین خوراکی دوز در روز برای یک هفته. در گروه شاهد فقط داروهای معمول ASA، پروژسترون، فولیک اسید، اریترومایسین تجویز شد. 12 روز پس از انتقال رویان آزمایش β HCG برای هر دو گروه مداخله و کنترل انجام و میزان حاملگی (میزان لانه گزینی) بر اساس اندازه گیری بتا اچ سی جی به عنوان معیار حاملگی و سونوگرافی برای مشاهده لانه گزینی در هر گروه انجام شد. شرایط ورود به مطالعه: نداشتن سابقه بیماری سیستمیک؛ سابقه ناباروری بیش از 5 سال؛ داشتن رحم نرمال؛ نازایی به علت عامل لوله ای؛ مردانه؛ آندومتریوزیس؛ و به علت نامشخص؛ شرایط خروج از مطالعه: داشتن هرگونه بیماری سیستمیک قابل تشخیص

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغرا ربیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3991 1822 81 98+

آدرس ایمیل

rabiei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1386/01/15, 2007-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1387/01/30, 2008-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر ریتودرین خوراکی بر میزان لانه گزینی در زنان نابارور تحت درمان با روش باروری آزمایشگاهی به اضافه انتقال رویان: یک کار آزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نداشتن سابقه بیماری سیستمیک؛ سابقه ناباروری بیش از 5 سال؛ داشتن رحم نرمال؛ نازایی به علت عامل لوله ای؛ مردانه؛ آندومتریوزیس؛ و به علت نامشخص؛ شرایط خروج از مطالعه: داشتن هرگونه بیماری سیستمیک قابل تشخیص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105316665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/05/02, 24-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/05/02, 2011-07-24

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری بنا ای سی جی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
رادیو ایمنو اسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لانه گزینی رویان
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله پس از اندازه گیری بنا ای سی جی (دو هفته پس از مداخله
درمانی)
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : تحریک تخمدان با آگونیست جی-ان-آر-آج و گونادو
تروپین. تجویز آ-اس-آ، پروژسترون، اسید فولیک و اریتروماپسین. روز
بعد از برداشت تخمک تجویز 10 میلی گرم ریتودرین به صورت خوراکی
برای 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک تخمدان با آگونیست جی-ان-آر-آج و گونادو تروپین.
تجویز آ-اس-آ، پروژسترون، اسید فولیک و اریتروماپسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسؤول
صغرا ربیعی
آدرس خیابان
همدان بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- خیابان شهید فهمیده- رو به روی بوستان مروم- دانشگاه

علوم پزشکی،

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-02-09, ۱۳۸۸/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

165749

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صفرا ربیعی
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 همدان- خیابان پاسداران- بیمارستان فاطمیه
شهر
 همدان
کد پستی
تلفن
 3090 1835 81 98+
فکس
ایمیل
 rabiei@umsha.ac.ir; rabieesogol@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صفرا ربیعی
موقعیت شغلی
 دانشیار - متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 همدان بیمارستان فاطمیه
شهر
 همدان
کد پستی
 6517815148
تلفن
 3090 1835 81 98+
فکس
ایمیل
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی قلعه ایها
آدرس خیابان
 همدان-خیابان شهید فهمیده-رو به روی بوستان مردم-دانشگاه
 علوم پزشکی
شهر
 همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان-معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صفرا ربیعی
موقعیت شغلی
 دانشیار- متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 همدان- خیابان پاسداران- بیمارستان فاطمیه
شهر
 همدان
کد پستی
تلفن
 3090 1835 81 98+
فکس
ایمیل
 rabiei@umsha.ac.ir; rabieesogol@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد