پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر لتروزول بر ضخامت اندومتر در بیماران کاندید IVF در درمانگاه نازایی بیمارستان یاس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر لتروزول بر ضخامت اندومتر در سونوگرافی ترانس واژینال در بیماران کاندید IVF

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، دو سویه کور، بر روی 100بیمار با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 100نفر از بیماران کاندید IVF در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده اند, وارد مطالعه می شوند. این مطالعه به صورت double blind انجام می گیرد به صورتی که بیمار و آنالیزور از نوع درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: -زنان با تشخیص نازایی -زنانی که کاندید IVF می باشند معیارهای خروج: -بارداری -وجود ضایعات پاتولوژیک اندومتر -عدم رضایت فرد برای شرکت در مطالعه -عدم تحمل لتروزول در بیمار -وجود کنترااندیکاسیونهای لتروزول در بیمارمثل بیماریهای کبدی

گروه‌های مداخله
گروه مورد از روز سوم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز لتروزول 2.5mg روزانه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت اندومتر رحم، بارداری بیوشیمیایی، بارداری بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120104008611N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حمیده پاک نیت

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 282242452

آدرس ایمیل
hpakniat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لتروزول بر ضخامت اندومتر در بیماران کاندید IVF در درمانگاه نازایی بیمارستان یاس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لتروزول بر ضخامت اندومتر

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با تشخیص نازایی زنان کاندید IVF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری وجود ضایعات پاتولوژیک اندومتر عدم رضایت فرد برای شرکت در مطالعه عدم تحمل لتروزول در بیمار وجود کنترااندیکاسیونهای لتروزول در بیمارمثل بیماریهای کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 50 عدد حرف A و 50 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (100 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (لتروزول) یا B (کلومیفن) با قرعه کشی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت double blind انجام می گیرد, بیماران و فرد آنالیز کننده ی داده ها نسبت به گروه های درمانی کور هستند. به صورتی که بیماران, با استفاده از پلاسبو از نوع گروه درمانی خود اطلاعی ندارند. همچنین, فرد آنالیز کننده ی داده ها از کد های تعریف شده برای گروه های درمانی در فایل SPSS اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دومین یا سومین روز از سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار, 14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار, 6 تا 8 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک بارداری و ضربان قلب در سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از روز سوم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز لتروزول 2.5mg روزانه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد از روز سوم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز پلاسبو روزانه دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
حمیده پاک نیت
آدرس خیابان
خیابان کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، جنب خیابان سرو، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
hpakniat@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دکتر صحرائیان
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 3689
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4321102589
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3324 2661
ایمیل
pakniat110@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4321102589
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3324 2661
ایمیل
pakniat110@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4321102589
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3324 2661
ایمیل
pakniat110@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر پاک نیت می باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح خانم دکتر پاک نیت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر پاک نیت انجام گیرد.
سایر توضیحات