

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر ریتودرین خوراکی در درمان نازایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر ریتودرین خوراکی بر میزان لانه گزینی جنین در بیماران تحت درمان با روش IVF-ICSI/ET است. معیارهای ورود به مطالعه: زنان دارای رحم نرمال در ارزیابی با هیستروسالپینگوگرافی یا هیستروسکوپی؛ نازایی بعلت فاکتور لوله ای؛ نازایی بعلت فاکتور مردانه غیر قابل توجه. معیارهای خروج از مطالعه: زنان مبتلا به بیماریهای سیستمیک؛ نازایی بیماران به علت آندومتریوز پیشرفته لگنی؛ داشتن آندومتریومای بزرگتر از 2 سانتی متر. جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به نازایی بین 20 تا 35 سال می باشند که کاندید برنامه IVF/ICSI شده اند. حدود 200 نفر از این افراد که جهت درمان به بخش نازایی بیمارستان الزهراء مراجعه می کنند بصورت راندوم انتخاب شده و به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 100 نفر) تقسیم می شوند. درمان بصورت تحریک تخمدانها به روش IVF مرسوم انجام شده و پس از برداشتن اووسیتها و باروری آنها در آزمایشگاه انتقال جنین 48 تا 72 ساعت پس از جمع آوری اووسیتها انجام می شود. پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی بصورت استفاده از قرصهای اریترومیسین از زمان جمع آوری اووسیت بمدت 4 روز انجام شده ریتودرین خوراکی بصورت قرص 10mg ، BID از روز قبل از انتقال جنین شروع شده و به مدت یک هفته ادامه می یابد. میزان لانه گزینی بعنوان پیامد اولیه تعریف شده است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

sadaghianim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/10, 2013-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/10, 2014-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ریتودرین خوراکی در درمان نازایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ریتودرین خوراکی بر میزان لانه گزینی جنین در بیماران تحت

درمان با روش IVF- ET

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان دارای رحم نرمال در ارزیابی با هیستروسالپینگوگرافی یا هیستروسکوپی؛ نازایی بعلت فاکتور لوله ای؛ نازایی بعلت فاکتور مردانه غیر قابل توجه. معیارهای خروج از مطالعه: زنان مبتلا به بیماریهای سیستمیک؛ نازایی بیماران به علت آندومتریوز پیشرفته لگنی؛ داشتن آندومتریومای بزرگتر از 2 سانتی متر.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201301146868N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/04, 24-03-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/04, 2013-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهزاد صدقیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت اووسیتها و جنین ها ، کیفیت انتقال جنین و نتایج β HCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

β HCG افزایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرض ریتودرین به صورت 10 میلی گرمی و دو بار در

روز از یک روز پیش از انتقال تا 6 روز پس از انتقال تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد مهرزاد صدقیانی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گرینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان افزایش هورمون β HCG در خون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2 ، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/24, 2012-06-13

کد کمیته اخلاق

2829/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female Infertility

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مهرزاد صدقیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1705 1334 41 98+
فکس
ایمیل
sadaghianim@tbzmed.ac.ir;
golriz.sobhi1359@yahoo.com; wrhrcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مهرزاد صدقیانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشیپ IVF
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1705 1334 41 98+
فکس
ایمیل
sadaghianim@tbzmed.ac.ir;
golriz.sobhi1359@yahoo.com; wrhrcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مهرزاد صدقیانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ IVF
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
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