پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کابرگولین با پلاسبو بر پیامد بارداری IVF پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کابرگولین با پلاسبو بر پیامد بارداری IVF پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس
طراحی
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی،فاز۳ ، واجد ۲۰۰ بیماردردو گروه مداخله وکنترل وسه سویه کور ، باگروههای موازی است ،که درهرگروه ۱۰۰بیمارقرارمیگیرد ، و برای تصادفی سازی ابتدا۱۰۰ حرف Aو۱۰۰حرف B درپاکت دربسته قرارمیگیرد وبرای هر بیمار یک حرف خارج میشود،بیمارو پزشک بررسي کننده پیامد ومتخصص امارنسبت به گروههای مطالعه کورهستند.
نحوه و محل انجام مطالعه
درکلینیک نازایی بیمارستان یاس ، این کارآزمایی تصادفی واجد گروه شاهد (مصرف داینوژست به علاوه پلاسبو) و مورد (مصرف داینوژست به علاوه دازتینکس) باکورسازی بیماروپزشک بررسی کننده پیامد مطالعه ومتخصص امار برروی ۲۰۰ بیمار با استفاده ازقانون تخصیص تصادفی انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان ۲۰-۴۰ساله مبتلا به نازائی که لاپاروسکوپی شدند معیارورود: ابتلای به اندومتریوز در پاتولوژی، داشتن جنین باگرید خوب معیارخروج: حساسیت به کابرگولین، BMI>30، دیابت، وجودهیدروسالپنکس، نازایی مردانه شدید، AMH<1
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دربیماران آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی علاوه بر داینوژست ،کابرگولین قرص۰.۵میلی گرم یک بار در هفته به مدت سه ماه داده میشود و سپس پیامد بارداری بیماران بررسی میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
حاملگی بیوشیمیایی و بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002576N35**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه داوری تنها
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8831 3955
آدرس ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کابرگولین با پلاسبو بر پیامد بارداری IVF پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرکابرگولین درIVF بیمار اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای به اندومتریوز در پاتولوژی داشتن جنین باگرید خوب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به کابرگولین BMI>30 دیابت وجود هیدروسالپنکس نازایی مردانه شدید AMH<1
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد۱۰۰ عدد حرف A و۱۰۰ عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (۲۰۰ 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 (مصرف قرص دازتینکس) یا B (مصرف قرص پلاسبو) با قرعه کشی تعیین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماروپزشک ارائه دهنده مراقبت (که تصادفی سازی را انجام میدهد) نسبت به گروههای مطالعه کور هستند ومتخصص امار نسبت به گروههای مطالعه اطلاع ندارد وصرفا کد هاراردیتا شیت بررسی می کند.
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي تهران،طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تاریخ تایید
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N97.8
توصیف کد ICD-10
Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون تیتر BhCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهارهفته بعدازانتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روئیت قلب درسونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دربیماران آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی داینوژست ۲میلی گرم روزانه،به علاوه پلاسبو (قرص مشابه کابرگولین ۰/۵میلیگرم یک عدد هفتگی ،شرکت ابوریحان)یک بار در هفته به مدت سه ماه داده میشود و سپس پیامد بارداری بیماران بررسی میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دربیماران آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی علاوه بر داینوژست ،کابرگولین قرص۰.۵میلی گرم یک بار در هفته به مدت سه ماه داده میشود و سپس پیامد بارداری بیماران بررسی میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبرفتوحی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8899 2023
ایمیل
Fotouhiakbar@gmail.com
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند ،خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی

تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامداصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس ازانتشارمقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه داوری تنها
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باایمیل
سایر توضیحات