

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی، فاز ۳، واجد ۲۰۰ بیمار دردو گروه مداخله و کنترل و سه سوبه کور، با گروههای موازی است، که در هر گروه ۱۰۰ بیمار قرار میگیرد، و برای تصادفی سازی ابتدا ۱۰۰ حرف A و ۱۰۰ حرف B دریاکت در بسته قرار میگیرد و برای هر بیمار یک حرف خارج میشود، بیمار و پزشک بررسی کننده پیامد و متخصص امارت نسبت به گروههای مطالعه کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک نازایی بیمارستان یاس، این کارآزمایی تصادفی واجد گروه شاهد (مصرف داینوزست به علاوه پلاسبو) و مورد (مصرف داینوزست به علاوه دازتینکس) با کورسازی بیمار و پزشک بررسی کننده پیامد مطالعه و متخصص امار بر روی ۲۰۰ بیمار با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ۲۰-۴۰ ساله مبتلا به نازایی که لاپاروسکوپی شدند معیار ورود: ابتلای به اندومتريوز در پاتولوژی، داشتن جنین با گرید خوب معیار خروج: حساسیت به کابرگولین، BMI > 30، دیابت، وجود هیدروسالپنکس، نازایی مردانه شدید، AMH < 1

گروههای مداخله

گروه مداخله: در بیماران آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی علاوه بر داینوزست، کابرگولین قرص ۰.۵ میلی 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: ۱۴۰۲/۱۰/۲۷، 17-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۷، 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰، 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۳۰، 2026-01-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کابرگولین با پلاسبو بر پیامد بارداری IVF پس از جراحی

لاپاروسکوپیک اندومتريوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کابرگولین در IVF بیمار اندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای به اندومتريوز در پاتولوژی داشتن جنین با گرید خوب

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

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون تیتر BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب در سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیمارستان آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی داینوزست
۲ میلی گرم روزانه، به علاوه پلاسبو (قرص مشابه کابریگولین ۰/۵ میلی‌گرم
یک عدد هفتگی، شرکت ابوریحان) یک بار در هفته به مدت سه ماه داده
میشود و سپس پیامد بارداری بیمارستان بررسی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیمارستان آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی علاوه بر
داینوزست، کابریگولین قرص ۰/۵ میلی گرم یک بار در هفته به مدت سه
ماه داده میشود و سپس پیامد بارداری بیمارستان بررسی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

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 تعداد ۱۰۰ حرف A و ۱۰۰ حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها (۲۰۰ عدد) داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A (مصرف قرص دازینکس) یا B (مصرف قرص پلاسبو) با قرعه کشی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارویزشک ارائه دهنده مراقبت (که تصادفی سازی را انجام میدهد) نسبت به گروه‌های مطالعه کور هستند و متخصص امار نسبت به گروه‌های مطالعه اطلاع ندارد و صرفاً کد هارادردینا شیت بررسی می‌کند.

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

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تاریخ تایید

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 استاندنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 159781597815
تلفن
 0115 8880 21 98+
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، استاندنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 159781597815
تلفن
 0115 8880 21 98+
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 159781597815
تلفن
 2023 8899 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

0115 8880 21 98+

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 پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

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 با ایمیل

سایر توضیحات