

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر شیاف پروژسترون در افزایش میزان حاملگی در سیکل‌های تلقیح داخل رحمی اسپرم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق بررسی تاثیر حمایت فاز لوتیال با شیاف واژینال پروژسترون در زنان تحت درمان می باشد. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی یکسو کور 196 نفر از افرادی که در برنامه IUI قرار میگیرند بصورت تصادفی در گروه مورد و شاهد قرار گرفتند که گروههای کنترل و مداخله به ترتیب 97 و 99 نفر می باشند که هر 2 گروه از نظر سن و دلایل نازایی یکسان انتخاب شدند. در گروه مداخله شیاف واژینال پروژسترون بمدت 10 روز از روز یعد از انجام IUI و در گروه شاهد دارویی استفاده نشد سطح پروژسترون در روزهای 7 و 11 سیکل و میزان حاملگی بالینی و شیمیایی و طول فاز لوتال در 2 گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202078948N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2012, 1391/05/27
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2012, 1391/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 34 98+

آدرس ایمیل

yasamin_m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22, 1388/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, 1390/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شیاف پروژسترون در افزایش میزان حاملگی در سیکل‌های

تلقیح داخل رحمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون در تلقیح داخل رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زوجین نابارور؛ نازایی با دلایل مردانه؛ نازایی با دلایل

سرویکال و لوله ای؛ موارد غیر قابل توجه معیار های خروج: زنان بالای

40 سال؛ سابقه دو بار بیشتر درمان تلقیح داخل رحمی اسپرم ناموفق؛

سطح FSH بیشتر از 12 IU/lit

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 196

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور
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
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان-بزرگراه امام-پردیزه افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

k/88/108

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

Z35.0

توصیف کد ICD-10

Supervision of high-risk pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 21 تا 30 بعد از تلقیح داخل رحمی اسپرم

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 یا 17 بعد از تلقیح داخل رحمی اسپرم

نحوه اندازه گیری متغیر

بتا اچ جی سی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فاز لوتیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از IUI

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروژسترون، شیاف واژینال 400 میلی گرم، به مدت 10

روز روزانه 1 عدد از روز بعد از انجام تلقیح داخل رحمی اسپرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از دارو یا دارونمایی استفاده نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز IVF کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سکینه ابراهیمی

آدرس خیابان

کرمان-بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

شهناز عالی

آدرس خیابان

کرمان-خیابان شفا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز عالی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان-بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2250 1322 34 98+
فکس
-
ایمیل
shahnaz.aali@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز عالی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان-بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان

کد پستی
تلفن
2250 1322 34 98+
فکس
-
ایمیل
shahnaz.aali@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان-خیابان استقلال
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5235 1226 34 98+
فکس
-
ایمیل
Ebrahimipour.s@gmail.com
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