پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر اتینیل استرادیول توأم با سیلدنافیل سیترات نسبت به اتینیل استرادیول به تنهایی بر ضخامت اندومتر در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر اتینیل استرادیول توأم با سیلدنافیل سیترات نسبت به اتینیل استرادیول به تنهایی بر ضخامت اندومتر در زنان نابارور.
طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به ناباروری که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ نازایی با فاکتور مردانه؛ عدم پاسخ به تحریک تخمک گذاری و تلقیح داخل رحمی مایع منی. شرایط خروج: هیدروسالپنکس در یک یا هر دو لوله رحم؛ سیگاری بودن؛ عدم تشکیل حداقل دو فولیکول رسیده به دنبال درمان؛ نداشتن جنین یا داشتن یک جنین. گروه مداخله: اتینیل استرادیول واژینال 5 میلی گرم چهار بار در روز بعلاوه سیلدنافیل واژینال 25 میلی گرم چهار بار در روز به مدت 2 هفته. گروه کنترل: اتینیل استرادیول واژینال 5 میلی گرم چهار بار در روز به مدت 2 هفته پیامد اولیه: بررسی ضخامت اندومتر با استفاده از سونوگرافی ترانس واژینال یک و دو هفته پس از درمان. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201704119014N156**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۲۳, 12-04-2017**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۳, 2017-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۳۱, 2017-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اتینیل استرادیول توأم با سیلدنافیل سیترات نسبت به اتینیل استرادیول به تنهایی بر ضخامت اندومتر در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اتینیل استرادیول توأم با سیلدنافیل سیترات نسبت به اتینیل استرادیول به تنهایی بر ضخامت اندومتر در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ نازایی با فاکتور مردانه؛ عدم پاسخ به تحریک تخمک گذاری و تلقیح داخل رحمی مایع منی. شرایط خروج: هیدروسالپنکس در یک یا هر دو لوله رحم؛ سیگاری بودن؛ عدم تشکیل حداقل دو فولیکول رسیده به دنبال درمان؛ نداشتن جنین یا داشتن یک جنین.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2007-04-08, ۱۳۸۶/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنانه
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اتینیل استرادیول واژینال 5 میلی گرم چهار بار در روز بعلاوه سیلدنافیل واژینال 25 میلی گرم چهار بار در روز به مدت 2 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اتینیل استرادیول واژینال 5 میلی گرم چهار بار در روز به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرتیمیس صادقیان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرتیمیس صادقیان
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
art_sadeghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرتیمیس صادقیان
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
art_sadeghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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