

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تاثیر کرم استروژن واژینال نسبت به عدم استفاده از آن بر ضخامت اندومتر در زنان نازای تحت انتقال جنینی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر کرم استروژن واژینال نسبت به عدم استفاده از آن بر ضخامت اندومتر در زنان نازای تحت انتقال جنینی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان نازا که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 20 تا 35 سال؛ ناباروری. شرایط خروج: منع مصرف استرادیول؛ مشکلات رحمی. گروه مداخله: کرم استروژن کوئژوگه واژینال یک بار در روز به مدت 11 روز علاوه قرص استرادیول 6 میلی گرم یک بار در روز به مدت 11 روز. گروه کنترل: قرص استرادیول 6 میلی گرم یک بار در روز به مدت 11 روز. پیامد اولیه: اندازه گیری ضخامت اندومتر با استفاده از سونوگرافی قبل از مداخله و روزهای 5 و 9 و 11 سیکل قاعدگی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: معاینه کننده از نوع درمان اطلاعی ندارد لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا می شود.

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کرم استروژن واژینال نسبت به عدم استفاده از آن بر ضخامت اندومتر در زنان نازای تحت انتقال جنینی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم استروژن واژینال نسبت به عدم استفاده از آن بر ضخامت اندومتر در زنان نازای تحت انتقال جنینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 20 تا 35 سال؛ ناباروری. شرایط خروج: منع مصرف استرادیول؛ مشکلات رحمی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201708309014N180

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 03-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 2017-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم استروژن کونژوگه واژینال یک بار در روز به مدت 11 روز بعلاوه قرص استرادیول 6 میلی گرم یک بار درروز به مدت 11 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص استرادیول 6 میلی گرم یک بار درروز به مدت 11 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

نازنین صاحبی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: معاینه کننده از

نوع درمان اطلاعی ندارد لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا می

شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/05/16, 2016-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 5 و 9 و 11 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

+98 81 3828 3939

فکس

ایمیل

nazaninsahebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

نازنین صاحبی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3828 3939

فکس

ایمیل

nazaninsahebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

نازنین صاحبی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی