

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اضافه کردن کلسیم اینوفر به محیط کشت بر میزان لقاح و حاملگی در بیماران نابارور کاندید میکرو اینجکشن با تراتو اسپرمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه آینده نگر تصادفی کنترل شده ارزیابی تاثیر کلسیم اینوفر بر میزان لقاح و حاملگی در مردان نابارور که از تراتو اسپرمی رنج می برند. معیار های ورود: مردان تراتو اسپرمیک با مورفولوژی طبیعی کمتر از 14%؛ که کاندید میکرو اینجکشن هستند. معیار های خروج: زنان مسن تر از 40 سال؛ زنان با FSH بالاتر از 12؛ اووسیت های نابالغ سیصد تخمک (150 تخمک در هر گروه) از زنان با همسران تراتو اسپرمیک که کاندید میکرو اینجکشن هستند از فروردین 1391 تا اسفند 1391 انتخاب خواهند شد. در گروه کنترل روش معمول میکرو اینجکشن انجام خواهد شد. در گروه مداخله بعد از برداشت اووسیت ها، آنها به محیط کشت حاوی 5 میکرو مول / میلی لیتر کلسیم اینوفر برای مدت پنج دقیقه وارد خواهند شد و سپس حداقل پنج بار با محلول mops شستشو داده خواهد شد. بعد از 16-18 ساعت اووسیت ها از جهت لقاح ارزیابی خواهند شد. پیامد های اولیه: میزان لقاح، حاملگی بالینی، حاملگی شیمیایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012112610328N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۹/۰۶, 26-11-2012**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۰۶, 2012-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جنتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد، دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9781 4242 61 98

آدرس ایمیل

janati@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۱۴, 2012-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۸, 2013-03-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن کلسیم اینوفر به محیط کشت بر میزان لقاح و حاملگی در بیماران نابارور کاندید میکرو اینجکشن با تراتو اسپرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلسیم اینوفر بر روی فعال سازی اووسیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مردان تراتو اسپرمیک با مورفولوژی طبیعی کمتر از 14%؛ که کاندید میکرو اینجکشن هستند. معیار های خروج: زنان مسن تر از 40 سال؛ زنان با FSH بالاتر از 12؛ اووسیت های نابالغ

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/25, 2012-03-15

کد کمیته اخلاق

3770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی مردانه

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18-16 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو تا سه هفته بعد از مثبت شدن تست BHCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب جنین بوسیله سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی کمیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان β hCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تقسیم سلولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت رویان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط میکروسکوپ، بر اساس قرینه بودن و میزان قطعه

شدن بلاستومرها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله (150 تخمک) بعد از برداشت اووسیت‌ها، آنها به محیط

کشت حاوی 5 میکرو مول / میلی لیتر کلسیم اینوفر برای مدت پنج

دقیقه وارد خواهند شد و سپس حداقل پنج بار با محلول مایس شستشو

داده خواهد شد. بعد از 16-18 ساعت اووسیت‌ها از جهت لقاح

ارزیابی خواهند شد. پیامد‌های اولیه: میزان لقاح، حاملگی بالینی،

حاملگی شیمیایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل (150 تخمک) روش معمول میکرواینجکشن انجام خواهد

شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

آدرس خیابان

یزد، صفایه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

آدرس خیابان

یزد، صفایه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

موقعیت شغلی

استادیار زنان، فلوشیپ نازایی در حال تحصیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

یزد، صفایه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی**تلفن**

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

janati@dums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

استادیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

یزد، صفایه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقات و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی**تلفن**

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

eftekhhar@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

موقعیت شغلی

استادیار زنان، فلوشیپ نازایی در حال تحصیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

یزد، صفایه، خ بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی**تلفن**

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

janati@dums.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