

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین تاثیر استفاده از آمپول هیوسین برماید قبل از انتقال جنین بر ایجاد حاملگی در سیکل های ART (تکنیک های کمک باروری)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی که بر روی 142 نفر از زنان نابارور مراجعه کننده به بخش نازایی بیمارستان امام خمینی (ره) انجام می شود. این زنان مواردی هستند که طبق نظر متخصص ناباروری به علت فاکتور مردانه، لوله ای، اختلال تخمک گذاری کاندید سیکل ART شده اند. همه ی بیماران سطح سرمی FSH پایین تر از 10 IU/L دارند. برداشت تخمک 36-38 ساعت پس از تجویز HCG انجام می شود. تجویز HCG زمانی صورت می گیرد که حداقل فولیکول 18 میلی متریمورد شناسایی قرار گیرد. بعد از میکرو اینجکشن و تشکیل امبریو بر اساس روش های آماری تعداد بیماران برای هرگروه انتخاب می شوند. مادران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (برای این منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود). در گروه اول یا گروه مورد زنان نابارور تحت درمان با آمپول هیوسین 30 دقیقه قبل از انتقال امبریو قرار می گیرند. گروه دوم شامل زنان ناباروری است که تحت متد های معمول در سیکل های ART قرار می گیرند (گروه کنترل). بعد از انتقال جنیندر مورد درد در قسمت تحتانی شکم مورد سوال قرار می گیرند. درد با استفاده از خط کش درد تعیین و ثبت میگردد. اطلاعات بیماران شامل: سن، طول دوره و علت ناباروری، سابقه ی ART، ضخامت اندومتر، تعداداووسیت ها، و امبریو های انتقال داده شده، گرید امبریو، نوع و تعداد داروهای مصرفی، رژیم آگونیست یا آنتاگونیست، نوع کاتتر، و وجود یا عدم وجود کرامپ بعد از انتقال جنین ثبت شده سپس داده ها توسط آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Hyoscin

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101711146N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2012, 1391/09/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-12-2012, 1391/09/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا کجیاف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9098 1337 61 98+

آدرس ایمیل

kajbaf.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهوازش تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-05, 1391/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر استفاده از آمپول هیوسین برماید قبل از انتقال جنین بر ایجاد حاملگی در سیکل های ART (تکنیک های کمک باروری)

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر هیوسین برای ایجاد حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنانی که کاندید سیکل ART هستند شرایط

خروج: کنترااندیکاسیون های مصرف هیوسین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

خط کش درد

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز. بلوار گلستان. دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61257-15794

تاریخ تأیید

1391/01/19, 2012-04-07

کد کمیته اخلاق

eth-410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46-N97

توصیف کد ICD-10

Male infertility-Female infertility-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 روز پس از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست b-HCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول هیوسین 30 دقیقه قبل از انتقال جنین تزریق

میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انتقال جنین بدون تزریق آمپول هیوسین انجام میشود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اهواز. بیمارستان امام خمینی. بخش تحقیقات و ناباروری.

نام کامل فرد مسؤول

شیوا کجیاف

آدرس خیابان

اهواز. بیمارستان امام خمینی.

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. معاونت تحقیقات و

فناوری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز. بلوار گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. معاونت تحقیقات و فناوری
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیوا کجباغ
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز. بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
9098 1337 61 98+
فکس
ایمیل
kajbaf.shiva@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهوش زرگر
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان. فلوشیپ نازایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اهواز. بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
61933673166
تلفن
7410 1222 61 98+
فکس
ایمیل
Dr.zargar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیوا کجباغ
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز. بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
611227410 98+
فکس
ایمیل
kajbaf.shiva@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی