پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اضافه کردن Granulocyte-macrophage colony stimulating factor (GM-CSF) به محیط کشت جنینهای فریز شده در کیفیت جنین ومیزان بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه Double-blind randomized controlled trial , تعداد 80 بیمار مراجعه کننده به مرکز ناباروری ابن سینا که حداقل 4 جنین با کیفیت خوب بعد از خروج جنینها از فریز دارند وارد می شوند. این جنینها بطور راندوم در دو محیط کشت قرار می گیرند.گروه مداخله بعد ازthaw تا زمان تشکیل بلاستوسیست و انتقال در محیط کشت حاوی ((2ng/ml GM-CSFاز شرکت embryogen قرارخواهند گرفت و با گروههایی که در محیط کشت بدون GM-CSF(G2-vitrolife) بوده اند از نظر میزان بارداری ،تیتراژ HCGβ، میزان implantation ، میزان سقط زیر 12 هفته،میزان تشکیل ساک حاملگی،تعداد جنین های با کیفیت خوب، تعداد جنینهایی که به مرحله بلاستوسیست رسیده اند ، ،تعداد قلهای تشکیل شده مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014021611430N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۲۶ ,17-03-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۶ ,2014-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین ظفردوست

نام سازمان / نهاد

جهاد دانسگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 4701

آدرس ایمیل

s.zafardoost@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۰ ,2014-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۳۰ ,2014-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن Granulocyte-macrophage colony stimulating factor (GM-CSF) به محیط کشت جنینهای فریز شده در کیفیت جنین ومیزان بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تا ثیر محیط کشت در موفقیت جنین های فریز منتقل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) زوجهایی که با گامت خودشان تحت درمان ICSIبوده اند 2) زنانی که زیر 42 سال دارند 3) زنانی که حداقل 4 جنین با کیفیت A پس از ذوب داشته باشند 4) زنانی که قبلا حداکثر یک بار انتقال جنین داشته اند معیارهای خروجی: 1)سیکلهایی که قرار است PGD(Preimplantation genetic diagnosis)شوند 2) زنان با اختلالات اناتومیک رحم یا هیدروسالپنکس 3) زنان با اختلال TSH ومشکل تیرویدی درمان نشده

سن

تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشگاه فن آوریهای نوین علوم زیستی ابن سینا
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-نبش یخچال-پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
19419113194
تاریخ تایید
2014-01-14, ۱۳۹۲/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
92-037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لقاح ازمایشگاهی
کد ICD-10
Z31.2
توصیف کد ICD-10
In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل بلاستوسیست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپیک جنینها

2

شرح متغیر پیامد
میزان Implantatin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد
امیزان حاملگی کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنینهای تشکیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپیک جنینها

2

شرح متغیر پیامد
تیتراژ HCGβ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
19 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
بررسی سقط زیر 12 هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار

4

شرح متغیر پیامد
حاملگی چند قلویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جنینهای گروه مداخله پس از خروج از فریز در محیط کشت حاوی فاکتور محرک رشد قرار می گیرند و از نظر تشکیل بلاستوسیست و کیفیت جنین با گروه کنترل که جنینها بعد از خروج از فریز در محیط کشت بدون فاکتور محرک رشد بوده اند مقایسه می شوند
طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صادقی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-نبش یخچال-پلاک 97
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی آخوندی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-نبش یخچال-پلاک 97
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
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
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین ظفردوست
موقعیت شغلی
امتخصص زنان و زایمان-فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-نبش یخچال-پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
19419113194
تلفن
+98 21 2264 4701
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
Sadeghi@avicenna.ac.ir s.zafardoost@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
Avicenna.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صادقی
موقعیت شغلی
جنین شناسیPHD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-نبش یخچال-پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
19419113194
تلفن
+98 21 2264 4701
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
Sadeghi@avicenna.ac.ir S.Zafardoost@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
avicenna.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین ظفردوست
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان-فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-نبش یخچال-پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
19419113194
تلفن
+98 21 2264 4701
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
S.Zafardoost@avicenna.ac.ir
siminzafardoost@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Avicenna.ac.ir

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