

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 این 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 از thaw تا زمان تشکیل بلاستوسیست و انتقال در محیط کشت حاوی (GM-CSF) 2ng/ml از شرکت embryogen قرار خواهند گرفت و با گروههایی که در محیط کشت بدون GM-CSF (G2-vitrolife) بوده اند از نظر میزان بارداری ، تیتراژ HCG β ، 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 فلزهای تشکیل شده مقایسه خواهند شد.

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
11-03-2014, 1392/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-07-2014, 1393/04/30

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

تاثیر 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 CSI بوده 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

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021611430N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2014, 1392/12/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2014, 1392/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین ظفردوست

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4701 2264 21 98+

آدرس ایمیل

s.zafardoost@avicenna.ac.ir

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 میکروسکوپی جنینها

2

شرح متغیر پیامد
تیتراژ HCG β
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 قلبی
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 می‌گیرند 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 می‌شوند
طبقه بندی

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 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشگاه فن آوریهای نوین علوم زیستی ابن سینا
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-نیش یخچال-پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
19419113194
تاریخ تایید
14-01-2014, 24/10/1392
کد کمیته اخلاق
92-037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
میزان Implantatin

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

امتنحص زنان و زایمان-فلوشیپ ناباروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی-نبش یخچال-پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

19419113194

تلفن

4701 2264 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

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 شناسی PHD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی-نبش یخچال-پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

19419113194

تلفن

4701 2264 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

Sadeghi@avicenna.ac.ir S.Zafardoost@avicenna.ac.ir

آدرس صفحه وب

avicenna.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

4701 2264 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

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