

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر GCSF بر نتایج روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

s.mokhtar@avicenna.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر فاکتور محرک رشد کلونی - گرانولوسیت (G-CSF) بر نتایج روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی می باشد، بدین منظور از میان بیماران مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری ابن سینا از تاریخ 30/4/92 لغایت 30/7/92 که بیش از سه بار دچار شکست روش های کمک باروری بدون علت مشخص شده اند و در سن 20-38 سال قرار دارند، و نیز بر اساس سایر موارد معیارهای ورودی و خروجی مطالعه در مجموع 100 بیمار به صورت تصادفی و دوسو کور در گروه مداخله (50) و در گروه کنترل (50) مورد بررسی قرار می گیرند. برای همه بیماران از پروتکل درازمدت آگونیست GnRH جهت تحریک تخمک گذاری استفاده می شود، در گروه مداخله 1 سی سی (300 میکروگرم) فاکتور محرک رشد کلونی-ماکروفاژ و در گروه کنترل 1 سی سی سالیین نرمال در روز پانچهر تخمدان ها (به منظور جمع آوری اووسیت ها) از طریق واژن به داخل حفره رحم تزریق می شود، و سپس نتایج روشهای کمک باروری از نظر میزان بارداری در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392-07-21, 1392/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392-10-22, 1392/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر GCSF بر نتایج روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر GCSF بر نتایج روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار <3 بار در ART ناموفق بوده باشد؛ سن بیمار (20-38) سال باشد؛ بیماران با کربوئایپ و آناتومی رحمی نرمال؛ عفونت و نقص اندوکرینی و اختلال ایمنی و ترومبوفیلی و اختلال کوآگولیشن نداشته باشند؛ نرمال بودن TSH, LH, FBS؛ $FSH < 10$ و $TPO < 500$ باشد؛ بیماران لوپوس انتی کوآگولان منفی دارند؛ بیماران از نظر توکسو پلاسما و روبلا و سیتومگال و وروس منفی هستند؛ بیماران از نظر فاکتور 5 لیدن و فاکتور 2 پروترومبین و پروتیین C, S نرمال هستند معیارهای خروج: ازو اسپرمی یا بیوپیسی منفی؛ تخمک اهدایی؛ کنسر در حال حاضر

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013063011653N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2013, 1392/04/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392-07-16, 1392/04/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا مختار

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23519 21 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1 سی سی (300 میکروگرم) فاکتور محرک رشد
کلونی-ماکروفاژ به داخل حفره رحم از طریق واژن تزریق می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل 1 سی سی نرمال سالین به داخل حفره رحم از طریق
واژن تزریق می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان نازایی ابن سینا
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سارامختار
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز درمان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسؤول
دکتر آخوندی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان
ناباروری ابن سینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 درمان ناباروری ابن سینا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان

ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05

کد کمیته اخلاق

91/ص/2823/15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساک حاملگی در سونوگرافی

مرکز درمان ناباروری ابن سینا
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 درمان نازایی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا مختار
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان
ناباروری ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7930 2261 21 98+
فکس
ایمیل
smkhtr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز درمان نازایی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا انصاری پور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان
ناباروری ابن سینا

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
23519 21 98+
فکس
ایمیل
s.ansaripour@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز درمان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا مختار
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان
ناباروری ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7930 2261 21 98+
فکس
ایمیل
smkhtr@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی