پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تروما‌ی اندومتر و پروتکل GnRH آگونیست بر میزان حاملگی در بیماران با شکست لانه گزینی مکرر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تروما‌ی اندومتر و پروتکل GnRH آگونیست بر میزان حاملگی در بیماران با شکست لانه گزینی مکرر میباشد. طی یک کارآزمائی بالینی تصادفی تک مرکزی، 76 بیمار با سابقه ی شکست مکرر لانه گزینی مراجعه کننده به درمانگاه نازائی بیمارستان الزهرای تبریز بصورت تصادفی در دو گروه شاهد و تروما تحت درمان با پروتکل GnRH و یا تحت درمان تروما‌ی آندومتر بهمراه پروتکل GnRH قرار می گیرند. معیار اصلی ورود شامل داشتن سابقه ی شکست لانه گزینی دو بار یا بیشتر در IVF و معیار اصلی خروج شامل بروز عوارض غیر قابل تحمل در طی درمان میباشد. به یک گروه در روز نوزدهم پریود تروما‌ی آندومتر وارد می شود و به گروه دیگر که گروه شاهد است تروما‌یی وارد نمی گردد در هر دو گروه تحریک تخمک گذاری با سوپرفکت 500µg زسرجلدی در روز 21 ام قاعدگی صورت میگیرد و IVF روتین در هر دو گروه مشابه هم انجام شده و بعد از انتقال جنین میزان حاملگی در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072412146N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-03, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-03, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لعیا فرزدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

farzadl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-10, ۱۳۹۱/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-12, ۱۳۹۲/۰۴/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تروما‌ی اندومتر و پروتکل GnRH آگونیست بر میزان حاملگی در بیماران با شکست لانه گزینی مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب تروما و درمان داروئی در درمان شکست لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (افراد با شکست لانه گزینی دو بار یا بیشتر در IVF؛ داشتن سن بین 18 تا 40 سال؛ نداشتن سابقه بیماری های سیستمیک نظیر دیابت، فشار خون بالا و ...) شرایط خروج: (بروز عوارض غیر قابل تحمل در طی درمان)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
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
کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
91217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنانه
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از انجام IVF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه خون به آزمایشگاه جهت اندازه گیری میزان Beta HCG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله در روز نوزدهم پریود پاپیل بیوپسی جهت اعمال تروما به آندومتر صورت می گیرد. سپس در روز 21 قاعدگی سوپرفکت 500µg زیرجلدی تزریق و IVF روتین انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
برای گروه شاهد در روز 21 قاعدگی سوپرفکت 500µg زیرجلدی تزریق و IVF روتین انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نازائی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
عارفه فکور
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه,خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
عارفه فکور
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی بیماریهای زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7310
فکس
ایمیل
a.Fakour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لعیا فرزدی
موقعیت شغلی
متخصص زنان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7310
فکس
ایمیل
farzadl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی همتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1658 4305
فکس
ایمیل
mehdi.hemmati@rocketmail.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