

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اثر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک گرانولوسیت بر میزان لانه‌گزینی و بارداری بالینی در بیماران با شکست لانه‌گزینی مکرر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک گرانولوسیت بر میزان لانه‌گزینی و بارداری بالینی در بیماران با شکست لانه‌گزینی مکرر می‌باشد. طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی، 68 بیمار با سابقه شکست مکرر لانه‌گزینی مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهراء تبریز بصورت تصادفی در دو گروه شاهد و مطالعه قرار می‌گیرند. معیار اصلی ورود شامل داشتن سابقه شکست لانه‌گزینی دو بار یا بیشتر و سن بین 18 الی 45 سال می‌باشد و معیار اصلی خروج شامل بروز عوارض غیر قابل تحمل در طی درمان می‌باشد. آمادگی اندومتر با قرص استرادیول والرات 4 میلی گرم یکبار در روز شروع میشود و بعد از سه روز به 6 میلی گرم در روز افزایش می‌یابد. بعد از 7 روز ضخامت آندومتر به وسیله سونوگرافی تعیین می‌گردد. در صورت رسیدن ضخامت آندومتر به 8 میلی متر آمپول پروژسترون با دوز 100 میلی گرم روزانه تزریق میشود. انتقال رویان 8 سلولی 3 روز بعد و انتقال بلاستوسیت 5 روز بعد انجام میشود. قبل از تزریق پروژسترون در گروه مطالعه 100 میکرو گرم G-CSF به صورت داخل رحمی با کاتتر 11/1 انفوزیون میشود. بعد از دریافت سه روز پروژسترون انتقال رویانها با کاتتر مخصوص تحت گاید سونوگرافی آبدومینال صورت می‌گیرد. حمایت فاز لوتال با پروژسترون 100 میلی گرم در روز عضلانی ادامه می‌یابد. در بیمارانی که دارای جنین FRESH میباشند در زمان تزریق 100 HCG میکرو گرم GCS-F به صورت داخل رحمی با کاتتر 11/1 تزریق می‌شود. آزمایش BHCG دوهفته بعد از انتقال رویان درخواست میشود. و در صورت مثبت بودن سونوگرافی واژینال 3 هفته بعد از انتقال رویان صورت می‌گیرد. در این مطالعه موفقیت در لانه‌گزینی به عنوان پیامد اولیه و حاملگی کلینیکال پیامد ثانویه در نظر گرفته می‌شود.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1394/02/08, 2015-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لعیا فرزندی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9161 1553 41 98+
آدرس ایمیل
farzadl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/15, 2015-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک گرانولوسیت بر میزان لانه‌گزینی و بارداری بالینی در بیماران با شکست لانه‌گزینی مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک گرانولوسیت بر میزان لانه‌گزینی و بارداری بالینی در بیماران با شکست لانه‌گزینی مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-45 و داشتن رضایت شخصی ;

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042312146N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/02/08, 28-04-2015

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

سابقه دو بار یا بیشتر شکست در لانه گزینی معیارهای خروج از مطالعه سابقه جراحی رحم؛ هیدروسالپنکس؛ اندومتریوز؛ پولیپ اندومتر؛ میوم زیر مخاطی؛ کنتراستدیکاسیون G-CSF مانند؛ نارسایی کلیه؛ نوتروپنی مزمن؛ آنمی؛ سرطان؛ پنومونی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/01, 2015-04-21

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مثبت شدن BHCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال اولیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد: آمادگی اندومتر با قرص استرادیول والرات 4 میلی گرم یکبار در روز شروع میشود و بعد از سه روز به 6 میلی گرم در روز افزایش می یابد. بعد از 7 روز ضخامت اندومتر به وسیله سونوگرافی تعیین می گردد. در صورت رسیدن ضخامت اندومتر به 8 میلی متر آمپول پروژسترون با دوز 100 میلی گرم روزانه تزریق میشود. انتقال رویان 8 سلولی 3 روز بعد و انتقال بلاستوسیست 5 روز بعد انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مطالعه: قبل از تزریق پروژسترون در گروه مطالعه 100 میکرو گرم G-CSF به صورت داخل رحمی با کاتتر IUI انفوزیون میشود. بعد از دریافت سه روز پروژسترون انتقال رویانها با کاتتر مخصوص تحت گاید سونوگرافی آیدومینال صورت می گیرد. حمایت فاز لوتئال با پروژسترون 100 میلی گرم در روز عضلانی ادامه می یابد. در بیمارانی که دارای جنین FRESH میباشند در زمان تزریق 100 HCG میکرو گرم GCS-F به صورت داخل رحمی با کاتتر IUI تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیا فرزندی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیلا فرزندی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 3556 41 98+

فکس

ایمیل

farzadl@yahoo.com; lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیلا فرزندی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 3556 41 98+

فکس

ایمیل

farzadl@yahoo.com; lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیلا فرزندی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 3556 41 98+

فکس

ایمیل

farzadl@yahoo.com; lahroudin@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی