

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه موفقیت حاملگی بدنبال انتقال جنین در روزهای دوم، سوم و بلاستوسیست در روش ICSI

چکیده پروتکل

چکیده

انتقال جنین در روشهای کمک باروری معمولاً دو روز بعد از گرفتن اووسیت انجام می‌گردد انتقال جنین در روز سوم باعث می‌شود تا جنین تکامل بیشتری پیدا کند و جنبه‌هایی که کیفیت بهتری دارند انتقال پیدا کنند که این امر خود می‌تواند بر روی موفقیت روشهای کمک باروری تاثیر گذار باشد. این مطالعه با هدف مقایسه موفقیت حاملگی بدنبال انتقال جنین در روزهای دوم و سوم در روش ICSI انجام میشود. بیماران مراجعه کننده به کلینیک ناباروری تحت ICSI قرار می‌گیرند بطور تصادفی در یکی از دو روش انتقال جنین در روز دوم، سوم یا مرحله بلاستوسیست قرار می‌گیرند. پس از انتقال جنین در روز 14 از نظر مثبت شدن تست B-HCG مورد آزمایش قرار می‌گیرند و افرادی که تست مثبت دارند در هفته پنجم تحت سونوواژینال برای ارزیابی حاملگی قرار می‌گیرند. این مطالعه بر روی زوجین نازا که زنان با محدوده سنی 20-40 و مردان با محدوده سنی 20-60 با هر علت نازایی انجام خواهد شد همچنین حداکثر تعداد جنین‌های منتقل شده 3 تا و تمامی جنین‌ها باید گرید A,B باشد. سایر اطلاعات لازم شامل نوع نازایی (اولیه، ثانویه)، مدت نازایی، علت نازایی، تعداد جنین منتقل شده، کیفیت جنین منتقل شده نیز برای تمامی افراد ثبت خواهد شد. اطلاعات بدست آمده توسط نرم افزار آماری SPSS و آزمونهای t-test و fisher exact و سایر آزمونهای لازم مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت و برای کنترل سایر متغیرها و بدست آوردن میزان‌های تطبیق داده شده از رگرسیون لجستیک استفاده خواهد شد.

نرگس فلی زاده پاشا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2282 3236 11 98+
آدرس ایمیل
zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه موفقیت حاملگی بدنبال انتقال جنین در روزهای دوم، سوم و بلاستوسیست در روش ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه موفقیت حاملگی بدنبال انتقال جنین در روزهای دوم، سوم و بلاستوسیست در روش ICSI
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: زوجین نازا که زنان با محدوده سنی 20-40 و مردان با محدوده سنی 20-60 با هر علت نازایی؛ بیمارانی که تست B-HCG آنها پس از انتقال جنین در روز 14 مثبت باشد.

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205141760N18
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-15, ۱۳۹۱/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 580

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**

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی**تاریخ تایید**

11-30-2011, 1390/09/09

کد کمیته اخلاق

5224/30/ژاپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

انتقال جنین

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته پنجم پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد و کیفیت جنین منتقل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته پنجم پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوواژینال

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: انتقال جنین در روز سوم و مرحله بلاستوسیست

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: انتقال جنین در روز دوم

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

مرمر فیروز پور بندی

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل، بابل- خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت

باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

درمانی فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

ایمیل

zeinalmahtab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بعد از پل محمدحسن خان- جاده قدیم آمل، بابل- مرکز آموزشی

درمانی فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

ngh_pa@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب زینال زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل، بابل-خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت

باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

zeinalmahtab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب زینال زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بعد از پل محمدحسن خان- جاده قدیم آمل ، بابل- مرکز آموزشی