

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر تزریق مایع فولیکولی در حفره رحم بر میزان لانه گزینی جنین در سیکل های IVF

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تزریق مایع فولیکولی به حفره رحم بر موفقیت لانه گزینی جنین در سیکل های IVF می باشد. طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی، 110 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه نازائی بیمارستان الزهراء تبریز بصورت تصادفی در دو گروه شاهد و مطالعه قرار می گیرند. معیار اصلی ورود شامل سطح FSH زیر 10 mIU/ml و سن بین 20 الی 40 سال می باشد و معیار اصلی خروج شامل وجود آندومتر یوز و داشتن شکست لانه گزینی میباشد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه 55 نفری قرار میگیرند. از روز 2 یا 3 سیکل تجویز 150 تا 300 واحد FSH تحریک تخمک گذاری شروع خواهد شد. سپس از روز 6 یا 7 سیکل تجویز آنتاگونیست (250 GnRH میکروگرم روزانه) شروع خواهد شد و 1 الی 2 عدد منوگون 75 تا 150 واحد به رژیم درمانی اضافه خواهد شد. با رویت حداقل سه فولیکول بزرگتر از 18 میلیمتر تجویز HCG انجام و 34 تا 36 ساعت پس از آن پانکچر فولیکول های تخمدان انجام خواهد شد. مایع فولیکولی حاصل از پانکچر 2-3 فولیکول غیر از فولیکول اول که آغشته به خون نباشد پس از جداسازی اووسیت موجود در آن، در لوله ای مجزا جمع آوری و سانتیفریوژ خواهد شد. 2 سی سی از مایع فوق با استفاده از کاتتر IUI پس از خاتمه پانکچر فولیکول ها به داخل کاویته رحم تزریق خواهد شد و انتقال جنین دو یا سه روز پس از پانکچر تخمدان انجام خواهد شد. در این مطالعه موفقیت در لانه گزینی به عنوان پیامد اولیه و حاملگی کلینیکال پیامد ثانویه در نظر گرفته می شود. در گروه کنترل روش کار دقیقاً به صورت ذکر شده بدون تزریق مایع فولیکولی به داخل کاویته آندومتر خواهد بود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت و تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/30, 2015-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/30, 2016-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق مایع فولیکولی در حفره رحم بر میزان لانه گزینی جنین در سیکل های IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق مایع فولیکولی در حفره رحم بر میزان لانه گزینی جنین در سیکل های IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : سن 20 تا 40 سال ; سطح FSH زیر 10 mIU/ml ; توده بدنی کمتر از 35 kg/m² ; انتقال 2 یا 3 جنین گرید A یا B معیار های خروج از مطالعه : وجود آندومتر یوز; هیدرو سالیپکس; اختلالات آناتومیک رحمی مانند میوم ; پولیپ; آنومالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021713566N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/08, 29-05-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/03/08, 2015-05-29

مولرین مانند رحم دو شاخ ؛ اختلالات اندوکراین از جمله بیماریهای تیرویدی ؛ PCO و ... و سابقه شکست لانه گزینی در سیکل های قبلی
سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 110
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1394/02/26, 2015-05-16
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.129

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی حاملگی کمیکال
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری B-HCG شانزده روز پس از تزریق HCG
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش β hCG

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکال (رویت ساک حاملگی با قطب جنینی و رویت ضریان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مثبت شدن β hCG
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
میزان لانه گزینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: تحریک تخمک گذاری با استفاده از پروتکل آنتاگونیست انجام خواهد شد . با رویت حداقل سه فولیکول بزرگتر از 18 میلیمتر تجویز بتا اچ سی جی انجام و 34 تا 36 ساعت پس از آن پانکچر فولیکول های تخمدان انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله: تحریک تخمک گذاری با استفاده از پروتکل آنتاگونیست انجام خواهد شد . با رویت حداقل سه فولیکول بزرگتر از 18 میلیمتر تجویز HCG انجام و 34 تا 36 ساعت پس از آن پانکچر فولیکول های تخمدان (Ovarian Puncture-OP)) انجام خواهد شد. قسمتی از مایع فولیکولی حاصل از پانکچر پس از جداسازی اووسیت موجود در آن ، در لوله ای مجزا جمع آوری و سانتریفیوژ خواهد شد. 2 سی سی از مایع فوق با استفاده از کاتتر IUI پس از خاتمه پانکچر فولیکول ها به داخل کایوته رحم تزریق خواهد شد وانتقال جنین دو روز پس از پانکچر تخمدان انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 3556 41 98+

فکس

ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir; lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمیدی

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 محمد رضا 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 کبری حمیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 3556 41 98+

فکس

ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir; lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب