

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر تزریق داخل حفره رحمی گنادوتروپین کوریونی انسانی (hcG) قبل از انتقال جنین بر میزان لانه گزینی جنین و موفقیت بارداری در روش ICSI در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ناباروری مرکز فوق تخصصی ابن سینا طی سال 1392.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه میزان لانه گزینی جنین و میزان بارداری بین گروه درمان و گروه شاهد (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور (3) نحوه انجام: شرکت کنندگان پس از اعمال معیارهای ورود و خروج مطالعه، به صورت تصادفی به دو گروه درمان و شاهد تقسیم می‌شوند. پس از انجام مداخلات مطالعه، میزان لانه گزینی جنین و بارداری در هر دو گروه تعیین می‌گردد. داده‌ها براساس فرم مطالعاتی جمع‌آوری و توسط نرم‌افزار آماری SPSS ذخیره و تجزیه و تحلیل می‌گردند. (4) شرکت کنندگان: همه بیماران کاندید ICSI مراجعه کننده به کلینیک ناباروری مرکز فوق تخصصی ناباروری ابن سینا طی سال 1392 که بین 20-40 ساله باشند و ناباروری به علت مردانه، تخمدان پلی کیستیک یا به علت نامشخص باشد و بیماری مهمی در رحم و ضامن یا سابقه IVF/ICSI نداشته باشند. (5) مداخلات: قبل از انتقال جنین، در گروه درمان، 500 واحد hcG حل شده در 40 میکرولیتر محیط کشت و در گروه شاهد فقط 40 میکرولیتر محیط کشت به داخل حفره رحمی تزریق می‌گردد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: میزان لانه گزینی و میزان بارداری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060913605N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۵/۲۷، 18-08-2013**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۷، 2013-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا باده نوش

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23519 21 98+

آدرس ایمیل

b.badehnoosh@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز ناباروری ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۱۵، 2013-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۶، 2014-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل حفره رحمی گنادوتروپین کوریونی انسانی (hcG) قبل از انتقال جنین بر میزان لانه گزینی جنین و موفقیت بارداری در روش ICSI در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ناباروری مرکز فوق تخصصی ابن سینا طی سال 1392.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گنادوتروپین کوریونی انسانی قبل از انتقال جنین بر میزان لانه گزینی جنین و موفقیت بارداری در روش ICSI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بین 20-40 سال در زمان ورود به مطالعه؛ ناباروری با علت مردانه، به دلیل تخمدان پلی کیستیک یا با علت نامشخص؛ رضایت آگاهانه زوجین جهت ورود به مطالعه؛ داشتن جنین با کیفیت بالا شرایط عمده خروج از مطالعه: آزواسپرمی یا الیگواستنوتراتواسپرمی شدید؛ سابقه IVF/ICSI موفق یا ناموفق؛ میوم رحمی یا هرگونه اختلال رحمی؛ سابقه میومکتومی؛ اندومتریتوزیس

متوسط یا شدید؛ هیدروسالپنکس؛ به دست آمدن بیش از 20 تخمک و احتمال OHSS؛ عدم پیروی بیمار از پروتکل مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
ناباروری
کد ICD-10
Z31.2
توصیف کد ICD-10
In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان لانه‌گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی B-hCG بر حسب mIU/ml براساس گزارش آزمایشگاه

2
شرح متغیر پیامد
میزان بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته بعد از مثبت شدن B-hCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیدن ساک حاملگی به وسیله سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی B-hCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب mIU/ml بر اساس گزارش آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
تزریق داخل رحمی گنادوتروپین کوریونی انسانی و انتقال جنین در گروه درمان؛ بلافاصله قبل از انتقال جنین و با استفاده از کاتتر مخصوص انتقال جنین، 500 واحد گنادوتروپین کوریونی انسانی حل شده در 40 میکرولیتر محیط کشت بافتی به داخل حفره رحمی تزریق می‌شود. سپس با استفاد از کاتتر مخصوص انتقال جنین، جنین‌ها کشیده شده و به داخل حفره رحمی منتقل می‌شوند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
تزریق داخل رحمی پلاسبو و انتقال جنین در گروه شاهد؛ بلافاصله قبل از انتقال جنین و با استفاده از کاتتر مخصوص انتقال جنین، 40 میکرولیتر محیط کشت بافتی به داخل حفره رحمی تزریق می‌شود.

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 121
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توضیح در مورد کورسازی: بدیهی است که محقق از نوع درمان آگاه است اما کسی که مداخله را انجام می‌دهد از نوع مداخله اطلاع ندارد و در گروه تحقیق نیست. همچنین طبق رضایتنامه آگاهانه، گروه‌ها نیز باید بدانند که ممکن است از داروی خاصی برایشان استفاده شود ولی از نوع درمان خود اطلاعی ندارند و این وضعیت برای دو گروه یکسان است و تمام مراحل درمان در دو گروه یکسان است ولی در گروه شاهد به جای hCG و محیط کشت، فقط محیط کشت تزریق می‌گردد که نه بیمار و نه فرد تزریق کننده از محتوای آن اطلاعی ندارند. بنابراین به نظر نمی‌رسد خللی به کورسازی وارد باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1
نام مرکز ثبت بین‌المللی
No secondary ID
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
No secondary ID
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز ناباروری ابن سینا
آدرس خیابان
خ شریعتی، نبش خ یخچال، پ 97
شهر
تهران
کد پستی
19615-1177

تاریخ تایید
1392/04/04, 2013-06-25
کد کمیته اخلاق
92/1556

سپس با استفاد از کاتتر مخصوص انتقال جنین، جنین ها کشیده شده و به داخل حفره رحمی منتقل می‌شوند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا باده نوش
آدرس خیابان
خ شریعتی، نبش خ یخچال، پ 97
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی اخوندی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، نبش خ یخچال، پلاک 97
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز ناباروری ابن سینا
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 ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا باده نوش
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی، نبش خ یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

B.Badehnoosh@avicenna.ac.ir; badehnoosh@dr.com;
b_badehnoosh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.avicennaclinic.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا باده نوش
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی، نبش خ یخچال، پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
23519 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
ایمیل
B.Badehnoosh@avicenna.ac.ir; badehnoosh@dr.com;
b_badehnoosh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.avicennaclinic.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا باده نوش
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی، نبش خ یخچال، پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
23519 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
ایمیل

B.Badehnoosh@avicenna.ac.ir;badehnoosh@dr.com;b

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

_badehnoosh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.avicennaclinic.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی