

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه تاثیر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین انسانی با کاتر نرم در زمان انتقال جنین و عدم تزریق آن در زنان نابارور کاندید باروری آزمایشگاهی.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر تزریق داخل رحمی گنادو تروپین انسانی توسط کاتر نرم در زمان انتقال جنین و عدم تزریق آن در زنان نابارور کاندید باروری آزمایشگاهی و تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم می باشد. شرایط ورود به مطالعه زنان با فاکتور مردانه ناباروری و شرایط خروج از مطالعه عبارتند از سن بالای 40 سال؛ انجام بارداری آزمایشگاهی/تزریق داخل سیتوپلاسمی قبلی که یک مورد موفق داشته باشند؛ وجود میوم رحمی؛ سابقه میومکتومی؛ اندومتریتوز؛ وجود هیدروسالپنکس. این مطالعه بر روی 300 بیمار مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بیمارستان جامع زنان صورت می گیرد. که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله در زمان انتقال جنین توسط کاتر نرم به صورت داخل رحم تزریق 500 واحد معادل یک سی سی از گنادو تروپین انسانی یکبار تزریق می شود و در گروه کنترل بعد از انتقال جنین دارو تزریق نمی شود. در نهایت بعد از 14 روز بروز حاملگی در دو گروه مقایسه خواهد شد.

5137 2270 21 98+

آدرس ایمیل

s-jalali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/27, 2013-11-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین انسانی با کاتر نرم در زمان انتقال جنین و عدم تزریق آن در زنان نابارور کاندید باروری آزمایشگاهی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین کوریونی انسانی بر روی افزایش میزان حاملگی حاصل از باروری آزمایشگاهی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان با فاکتور مردانه ناباروری شرایط خروج از مطالعه: سن بالای 40 سال؛ انجام IVF/ICSI قبلی که یک مورد موفق داشته باشند؛ وجود میوم رحمی؛ سابقه میومکتومی؛ اندومتریتوز؛ وجود هیدروسالپنکس.

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110815320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/24, 15-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/24, 2014-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

دانشگاه.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/07, 2013-10-29

کد کمیته اخلاق

92/d/130/1639

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N-97

توصیف کد ICD-10

Inability to achieve a pregnancy sterility femal NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری BHCG سرم بر حسب miu/ml.

2

شرح متغیر پیامد

لانه‌گزینی جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی رحمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته بیستم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی رحمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 500 واحد معادل یک سی سی از گنادو ترورین انسانی یکبار در

زمان انتقال جنین توسط کاتتر نرم به صورت داخل رحمی در گروه

مداخله.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ دارویی تزریق نمی‌شود فقط وسیله تزریق (کاتتر

نرم) وارد می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری بیمارستان جامع زنان.

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر عذرا آزموده فلوشیپ زنان و زایمان و ناباروری استادیار

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان جامع

زنان.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی دانشگاه.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سمانه جلالی

موقعیت شغلی

دکتر/ارزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

دانشگاه.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218890002 98+

فکس

ایمیل

j.sama5920@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عذرا آزموده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

دانشگاه.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0002 8890 21 98+

فکس

ایمیل

medicin.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمانه جلالی

موقعیت شغلی

دکتر/ارزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

دانشگاه.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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