

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثربخشی تزریق عضلانی آمپول هورمون کوریونیک گنادوتروپین قبل از انتقال جنین با تزریق داخل رحمی آمپول هورمون کوریونیک گنادوتروپین قبل از انتقال جنین با گروه کنترل بر میزان حاملگی بالینی در خانمهای نابارور کاندید سیکلهای کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر بخشی تزریق عضلانی آمپول hcg قبل از انتقال جنین با تزریق داخل رحمی hcg قبل از انتقال جنین بر میزان حاملگی بالینی در خانمهای نابارور کاندید سیکلهای کمک باروری می باشد طراحی مطالعه: کار آزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران نابارور کاندید سیکل لقاح داخل آزمایشگاهی، بیمارستان شریعتی معیارهای ورود و خروج: بیمارانی که از گامتهای خودشان استفاده می کنند وارد مطالعه و انهایی که پاسخ ضعیف تخمدانی دارند خارج می شوند. 100 نفر در گروه مداخله و کنترل با تصادفی سازی با کامپیوتر قرار خواهند گرفت. مداخله: بیماران در سیکل آگونیست. روزانه 500 میکرو گرم بوسرلین در روز 21 سیکل قبل، شروع خواهد شد و با شروع اولین روز پریود دوز بوسرلین به نصف کاهش خواهد یافت و تحریک فولیکولار با هورمون تحریک کننده گنادوتروپین بادوز 150-450 واحد از روز دوم سیکل تجویز خواهد شد تا زمانیکه سه فولیکول 18 میلیمتر ایجاد شود ادامه می یابد. بیماران در سیکل آنتاگونیست، در روز 2 یا 3 پریود آمپول هورمون تحریک کننده گنادوتروپین مانند سیکل آگونیست شروع خواهد شد و بعد از یک هفته، سونوگرافی واژینال انجام می شود و زمانیکه سائز فولیکول به 14 میلی متر رسید آمپول آنتاگونیست (ستروتاید. 0.25 میلی گرم) رورانه همراه با گنادوتروپین ها تجویز خواهد شد تا زمانیکه سه فولیکول 18 میلی متر برسد. سپس 10000 واحد آمپول hcg داخل عضلانی تزریق خواهد شد و برداشت اووسیت حدود 34-36 ساعت بعد انجام خواهد شد. جنینها 48 تا 72 ساعت بعد به رحم منتقل خواهند شد. در یک گروه آمپول hcg در روز انتقال جنین 1500 واحد عضلانی، و در گروه دیگر، قبل از انتقال جنین، 500 واحد hcg بدخل رحم تزریق خواهد شد با گروه کنترل. پیامد اولیه: بارداری بالینی با حضور ساک حاملگی توسط سونوگرافی واژینال تایید می شود. پیامد ثانویه، افزایش میزان لانه گزینی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050316912N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۲, 23-11-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۲, 2014-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده قره جه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6218 8873 21 98+

آدرس ایمیل

s-gharahgeh@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

۱۳۹۳/۰۵/۲۰, 2014-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق عضلانی آمپول هورمون کوریونیک گنادوتروپین قبل از انتقال جنین با تزریق داخل رحمی آمپول هورمون کوریونیک گنادوتروپین قبل از انتقال جنین با گروه کنترل بر میزان حاملگی بالینی در خانمهای نابارور کاندید سیکلهای کمک باروری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.4

توصیف کد ICD-10

female infertility associated with male factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه، در زمان انتقال جنین، 1500 واحد آمپول هورمون

کوریونیک گنادوتروپین عضلانی تزریق می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دیگر، روز انتقال جنین 500 واحد آمپول هورمون کوریونیک

گنادوتروپین، 7 دقیقه قبل از انتقال جنین داخل رحم تزریق می‌کنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

سعیده قره‌جه

آدرس خیابان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آمپول هورمون کوریونیک گنادوتروپین بر میزان بارداری بالینی در

سیکلهای کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زوجینی که از گامتهای خودشان استفاده کنند؛ خانمهاییکه

پاسخ تخمدانی خوب یا زیاد داشته باشد یعنی خانمهایی که سن کمتر از

40 سال دارند، روز سوم پرپود سطح FSH کمتر 10 میلی واحد بر میلی

لیتر و هورمون انٹی مولرین (AMH) بیشتر از 1.1 نانوگرم بر میلی

لیتر؛ حداقل یک جنین برای انتقال داشته باشد؛ امعیار خروج: زوجینی

که از گامتهای اهدایی استفاده کنند؛ آژواسپرمی؛ خانمهاییکه پاسخ

تخمذانی ضعیف دارند: خانمهای مستتر از 40 سال هستند؛ روز سوم

پرپود FSH بالای 10 میلی واحد بر میلی لیتر دارند، هورمون انٹی

مولرین (AMH) کمتر از 1.1 نانوگرم بر میلی لیتر یا اینکه کمتر از 4

فولیکول در زمان تجویز hCG در سیکل کمک باروری قبلی داشتند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

14114

تاریخ تایید

1393/05/19, 2014-08-10

کد کمیته اخلاق

130/985/ص/93

خیابان جلال ال احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان 16 آذر ، طبقه دوم دانشگاه علوم

پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

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

سعیده قره جه

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد ، بیمارستان شریعتی ، طبقه دوم ، بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

2421 8490 21 98+

فکس

ایمیل

s-gharahgeh@razi.tums.ac.ir

Dr.gharahgeh_1388@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده قره جه

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد ، بیمارستان شریعتی ، طبقه دوم ، بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

2421 8490 21 98+

فکس

ایمیل

s-gharahgeh@razi.tums.ac.ir

Dr.gharahgeh_1388@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده قره جه

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد ، بیمارستان شریعتی ، طبقه دوم ، بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

2421 8490 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

s-gharahgeh@razi.tums.ac.ir

Dr.gharahgeh_1388@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

