پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

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 ناباروری کاندید سیکلهای کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

دف 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 ناباروری کاندید سیکلهای کمک باروری می باشد طراحی مطالعه: کار ازمایی بالینی تصادفی، دو سوکور، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران ناباروری‌کاندید سیکل لقاح داخل ازمایشگاهی، 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. 100نفر در گروه مداخله و کنترل با تصادفی سازی با کامپیوتر قرار خواهند گرفت. مداخله: بیماران در سیکل اگونیست. روزانه 500 میکرو گرم بوسرلین در روز 21سیکل 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 18میلیمتر ایجاد شود ادامه می یابد. بیماران درسیکل انتاگونیست، در روز 2 یا 3 پریود امپول هورمون تحریک کننده گنادوتروپین مانند سیکل اگونیست شروع خواهد شد و بعد از یکهفته، سونوگرافی واژینال انجام می شود و زمانیکه سایز فولیکول به 14میلی متر رسید امپول انتاگونیست (سترواتاید.0.25میلی گرم) رورانه همراه با گنادوتروپین ها تجویز خواهد شد تا زمانیکه سه فولیکول 18 میلی متر برسد. سپس 10000واحد آمپول hcg داخل عضلانی تزریق خواهد شد و برداشت اووسیت حدود 34-36 ساعت بعد انجام خواهد شد. جنینها 48 تا 72ساعت بعد به رحم منتقل خواهند شد. در یک گروه امپول hcg در روز انتقال جنین 1500 واحدعضلانی، و در گروه دیگر، قبل از انتقال جنین، 500 واحد hcg بداخل رحم تزریق خواهد شدبا 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: **2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده قره جه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8873 6218

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

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

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 ناباروری کاندید سیکلهای کمک باروری

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 پریود سطح FSH کمتر 10میلی واحد بر میلی لیتر و هورمون انتی 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؛ آزواسپرمی؛ خانمهاییکه پاسخ تخمدانی ضعیف دارند: خانمهای مسنتر از40سال هستند؛ روز سوم پریود FSH بالای 10میلی واحد بر میلی لیتر دارند، هورمون انتی 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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2014-08-10, ۱۳۹۳/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
130/985/ص/93

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 لانه گزینی
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 می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دیگر، روز انتقال جنین500 واحد آمپول هورمون کوریونیک گنادوتروپین،7 دقیقه قبل از انتقال جنین داخل رحم تزریق می کنیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده قره جه
آدرس خیابان

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده قره جه

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

+98 21 8490 2421

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

+98 21 8490 2421

فکس

ایمیل

s-gharahgeh@razi.tums.ac.ir

Dr.gharahgeh_1388@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده قره جه

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

+98 21 8490 2421

فکس

+98 21 8822 0050

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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی