پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تزریق تک دوز G-CSF بر موفقیت بارداری در بیماران مبتلا به شکست IVF

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر تزریق تک دوز فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیت – ماکروفاژ بر موفقیت بارداری در بیماران مبتلا به شکست در بارداری به روش درمان های کمک ناباروری می باشد که برای اولین بار به صورت اختصاصی در این گروه از بیماران مورد بررسی قرار می گیرد. در این مطالعه 50 نفر پس از اخذ رضابت نامه تحت تزریق فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیت – ماکروفاژ به میزان 300 میکرو گرم در روز انتقال جنین قرار گرفته و پس از 14 روز نتیجه حاملگی ثبت و میزان حاملگی، سقط و تولد زنده با گروه کنترل 50 نفر با سابقه شکست در بارداری به روش درمان های کمک ناباروری مقایسه خواهد شد.کلیه بیماران روی پروتو کول آنتاگونیست قرار خواهند گرفت و نتایج حاملگی به صورت میزان حاملگی کلینیکی,میزان سقط و میزان تولد زنده بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014072118381N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۱۳ ,03-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۳ ,2015-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 9153

آدرس ایمیل

ahmad-hosseini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۳۰ ,2014-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۳۰ ,2015-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق تک دوز G-CSF بر موفقیت بارداری در بیماران مبتلا به شکست IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیت – ماکروفاژ بر موفقیت بارداری در بیماران مبتلا به شکست در بارداری به روش درمان های کمک ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با شکست ivf معیارهای خروج: بیماران با فاکتور مردانه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، خ کودکیار، دانشکده پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
153 با توجه به اینکه در کمیته اخلاق دانشگاه تایید شده،

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکست در بارداری در بیماران با روش کمک درمان ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت ivf
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعر از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: تزریق یک دوز داروی فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیت – ماکروفاژ به میزان 300 میکرو گرم در روز انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم تزریق فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیت – ماکروفاژ پس از انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ژیوار
نام کامل فرد مسوول
فتانه فریفته
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیولوژی سلولی و مولکولی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فتانه فریفته

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیولوژی سلولی و مولکولی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2235 9154

فکس

ایمیل

f.farifteh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری و ژنتیک ژیوار، بیمارستان عرفان

نام کامل فرد مسوول

سیده سهیلا عارفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سعادت آباد، خ بخشایش، بیمارستان عرفان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2235 9153

فکس

ایمیل

soheilaarefi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فتانه فریفته

موقعیت شغلی

دکترای جنین شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیولوژی سلولی و مولکولی

شهر

تهران

کد پستی

0098

تلفن

+98 21 2235 9153

فکس

+98 21 2235 9152

ایمیل

f.farifteh@gmail.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