

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تأثیر Intercourse در زمان ترانسفرامبریو بر روی میزان موفقیت حاملگی در ART (Assisted Reproductive Technology)

aflatoonian@yazdivf.org

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مقاربت در دوره قبل از انتقال جنین بر میزان لانه‌گزینی و حاملگی درسیکلهای لقاح آزمایشگاهی می باشد. روش اجرا: تعداد 390 بیمار با سابقه حداقل 5 سال نازایی وارد مطالعه می شوند پروتکل مورد استفاده برای تمام بیماران long protocol است. در گروه مورد مطالعه، به بیماران گفته می شود که 12 ساعت بعد از انتقال جنین، intercourse نداشته باشند و به بیماران گروه شاهد گفته می شود که intercourse نداشته باشند. نتایج حاملگی شیمیایی chemical به وسیله اندازه گیری BHCG سرم، 2 هفته بعد از ترانسفرامبریو ارزیابی می گردد. نتایج: بیماران به صورت راندوم در 2 گروه وارد می شوند: 195 بیمار در گروه مطالعه و 195 بیمار در گروه شاهد. در این مطالعه میزان لانه‌گزینی، میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی در هر دو گروه مقایسه می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2006-07-01, ۱۳۸۵/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2006-12-01, ۱۳۸۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر Intercourse در زمان ترانسفرامبریو بر روی میزان موفقیت حاملگی در ART (Assisted Reproductive Technology)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر Intercourse در زمان ترانسفرامبریو بر روی میزان موفقیت حاملگی در ART (Assisted Reproductive Technology)

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شامل بیماران که تحت سیکل های ICSI, IVF قرار گرفته اند با حداقل سابقه 5 سال نازایی

سن

از سن 21 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 390

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706101132N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2008, ۱۳۸۷/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-12-25, ۱۳۸۷/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس افلاطونیان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری/ دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان صفاییه- خیابان بوعلی
شهر یزد
کد پستی 8916877391
تاریخ تایید خالی
کد کمیته اخلاق 1582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح عوامل موثر بر افزایش حاملگی در لقاح آزمایشگاهی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر دیدن قلب جنین در سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد میزان لانه‌گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر تعداد ساک حاملگی به ازای جنین‌های ترانسفر شده

3

شرح متغیر پیامد حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر آزمایشگاهی (Serum beta HCG)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله به بیماران گروه مورد گفته می‌شود که حتما 12 ساعت پس از انتقال جنین مقاربت داشته باشند.
طبقه بندی خالی

2

شرح مداخله به بیماران گروه شاهد گفته می‌شود که تا 24 ساعت پس از انتقال جنین از مقاربت خودداری کنند.
طبقه بندی خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول دکتر عباس افلاطونیان
آدرس خیابان صفاییه- خیابان بوعلی
شهر یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

موقعیت شغلی
استاد/رئیس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه- خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
7087 1824 35 98+
ایمیل
abbas_afatoonian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yazdivf.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
نسیم طبیب نژاد
موقعیت شغلی
مشاور تحقیقاتی-پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه- خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
7087 1824 35 98+
ایمیل
nasimtabib@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yazdivf.org

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

صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
صفاییه- خیابان بوعلی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
موقعیت شغلی
رئیس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه- خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
7087 1824 35 98+
ایمیل
abbas_afatoonian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yazdivf.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان