پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تزریق داخل رحمی سالین در روز 3 تا 5 از تحریک تخمدان روی نتایج بالینی سیکلهای تزریق ذاخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثرتزریق نرمال سالین به داخل حفرهٔرحم در سیکل تحریک تخمدانی روی میزان حاملگی بالینی و لانه گزینی و سقط در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم –انتقال جنین دربیماران با شکست مکرر لانه گزینی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام وشرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج: در بیمارانیکه در سنین 20-45 سال بوده و قبلاً دو یا بیشتر سیکل ناموفق تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین علی رغم انتقال جنین های با کیفیت خوب داشته اندو الان تحت درمان سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین یا انتقال جنین فریزباشند و هیستروسالپنگوگرافی یا هیستروسکوپی نرمال داشته باشند وارد مطالعه می شوند. مداخله: در طی سیکل تازه تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین یا درسیکل انتقال جنین فریز بعدی یا بدون هیچ مداخله ای ادامه می یابد یا در روز های 3تا5تحریکی همان سیکل در سیکل های تازه یا در روز 3تا5 از شروع استرادیول خورا کی در سیکل های فریزبه طور اتفاقی 20سی سی نرمال سالین را با کتتر تلقیح داخل رحمی، به داخل رحم با راهنمایی سونوگرافی تزریق و سپس ساکشن میکنیم و سپس در هردوگروه، درسیکل تازه تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین با تزریق گنادوتروپینها و در صورت لزوم آ نتاگونیست ادامه می یابد و با رسیدن 2 یا 3 فولیکول به قطر 17 میلیمتر، 10000واحد آمپول گنادوتروپین جفتی انسانی تزریق شده و بازیافت تخمک 34تا36 ساعت بعد انجام شده و در گروه با سیکلهای انتقال جنین فریز استرادیول ادامه یافته و بارسیدن ضخامت اندومتر به 7 میلی متر شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم دوبار در روز شروع شده و سه روز بعد تلقیح تخمک در سیکل های تازه و در روز چهارم تجویز پروژسترون در سیکل های فریز، 2تا3 جنین 6-8 سلولی ازطریق واژن به داخل رحم بیمار منتقل می شود. متغیر های پیامد اصلی: 15 روز بعد انتقال جنین ،باردای شیمیایی با تست مثبت بتا اچ سی جی و 3-4 هفته بعد آن، حاملگی بالینی با سونوگرافی واژینال تایید یا رد می شود و نتایج باداری و لانه گزینی وسقط بین دو گروه باهم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120219426N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساغر صالح پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2558

آدرس ایمیل

saghar.salehpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تزریق داخل رحمی سالین در روز 3 تا 5 از تحریک تخمدان روی نتایج بالینی سیکلهای تزریق ذاخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین

در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر محلول نرمال سالین روی میزان حاملگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان در سنین 20-45 سال, تحت درمان تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین یا انتقال جنین فریزباشند، هیستروسالپنگوگرافی یا هیستروسکوپی نرمال، حداقل 2 سیکل قبلی شکست خورده تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین علی رغم انتقال جنین های با کیفیت خوب داشته باشند شرایط عمده خروج از مطالعه: شکل غیر طبیعی رحم در هیسترو سالپنگوگرافی یا هیستروسکوپی،پاسخ دهندگان ضعیف در سیکل های تحریک هورمونی قبلی(کمتر از 4 فولیکول با اندازهء بزرگتر از14میلیمتر در روز تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
کمیته اخلاق مرکزتحقیقات سلامت تولید مثل وناباروری از دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران. ولنجک، بیمارستان طالقانی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تاریخ تایید
2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
93/349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Noninflammatory disorders of female genital tract
کد ICD-10
N98
توصیف کد ICD-10
Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته بعد انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بتا اچ سی جی

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی شکمی

3

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
22 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال، سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: در روزهای 3 تا 5 سیکل های تحریکی به طور تصادفی 20 میلیلیتر سالین با کتتر ای یو ای به داخل حفره رحم با راهنمایی سونوگرافی به داخل رحم تزریق و سپس به بیرون ساکشن می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
کنترل: سیکل تحریکی بدون هیچ مداخله ای ادامه می یابد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهراصادق زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهراصادق زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش آی وی اف
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
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
مرکز سلامت بهداشت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساغر صالح پور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهیدچمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2558
فکس
+98 21 2243 2600
ایمیل
saghar.salehpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهیدچمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2558
فکس
+98 21 2243 2600
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com; marziehzamaniyan54@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساغر صالح پور
موقعیت شغلی
دانشیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهیدچمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف
شهر
تهران
کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2558

فکس

+98 21 2243 2600

ایمیل

saghar.salehpour@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