

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تعیین فاکتورهای پیش‌گویی کننده انتقال جنین در روز 2 به جای روز 3 در نتایج بالینی سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم - انتقال جنین.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین فاکتورهای پیش‌گویی کننده انتقال جنین در روز 2 به جای روز 3 در نتایج بالینی سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم - انتقال جنین. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک مرکزی. نحوه انجام: مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی. شرکت کنندگان: همه سیکل‌های تکنولوژی کمک باروری شامل آگونیست و آنتا گونیست از تاریخ 1392/1/1 تا تاریخ 1393/9/30، شامل سیصد سیکل تازه تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم انتقال جنین وارد شدند. زنان در سن 20 تا 40 سال بودند و ضخامت اندومتری نرمال (7-12 میلیمتر) در روز انتقال جنین داشتند و هیچ پاتولوژی اندومتری قابل رؤیت اندومتری یا بیشتر از سه سیکل شکست خورده تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم - انتقال جنین نداشتند. مداخله: انتقال جنین در گروه 1 (گروه کنترل) در روز 3 انجام شد و ویا انتقال جنین در روز 2 (گروه مورد) مقایسه شد. متغیرهای پیامد اصلی: فاکتورهای پیش‌گویی کننده نتایج بالینی، میزان حاملگی بالینی، میزان حاملگی ادامه دار، میزان حاملگی شیمیایی، میزان سقط، میزان لقاح، میزان لانه‌گزینی.

تلفن
1452 5530 21 98+
آدرس ایمیل
shahrzad.modarres@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1392-03-21, 1392/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2014-12-21, 1393/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین فاکتورهای پیش‌گویی کننده انتقال جنین در روز 2 به جای روز 3 در نتایج بالینی سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم - انتقال جنین.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روز انتقال جنین روی درمان ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان در سن 20 تا 40 سال تحت سیکل‌های تازه تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم - انتقال جنین، داشتن ضخامت نرمال اندومتر (7-12 میلیمتر) در روز انتقال جنین، نداشتن هیچ پاتولوژی اندومتری قابل مشاهده، نداشتن بیشتر از سه سیکل شکست خورده تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم - انتقال جنین. شرایط خروج از مطالعه: شکل غیرطبیعی رحم در هیستروسالپینگوگرافی یا هیستروسکوپی، داشتن بیشتر از سه سیکل شکست خورده تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم - انتقال جنین.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121420306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2015, 1393/10/12

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-02, 1393/10/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد زاده مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

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

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال رحم

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای پیش‌گویی کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیل آماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه و سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد تکامل جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه و سونوگرافی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات سلامت تولید مثل و ناباروری از دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، طبقه

سوم

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N00-N99

توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorders of female genital tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انتقال جنین در روز 3

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله: انتقال جنین در روز 2 انجام شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه، بخش ای وی اف

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادق زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش IVF

شهر

تهران

ردیف بودجه

Vice chancellor for research, Shahid Beheshti University of Medical Science

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 تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد زاده مدرس

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش IVF

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1452 5530 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

shahrzad.modarres2014@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش IVF

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1452 5530 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

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

موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهیدچمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای
وی اف
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1452 5530 21 98+
فکس
2600 2243 21 98+
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
آدرس صفحه وب
irhrc.sbmu.ac.ir