پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات تزریق داخل رحمی گنادوتروپین جفتی انسانی روی میزان های موفقیت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین جفتی انسانی در روز بازیافت تخمک روی میزان حاملگی بالینی و لانه گزینی در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین. طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: بیمارستان طالقانی از مرکز تحقیقات سلامت باروری ونابارروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی. شرکت کنندگان: 308 زن نابارور مراجعه کننده به یک کلینیک ناباروری خصوصی درشهر تهران در سال 93که در سنین 20-40 سال بوده و تحت درمان سیکل های تازه تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین که ضخامت اندومتر نرمال(7-12میلیمتر)در روز انتقال جنین داشته و پاتولوژی اندومتری قابل مشاهده نداشته باشند و کمتر از سه سیکل قبلی شکست خورده داشته باشند BMI<30و طول مدت نازایی کمتر از 10 سال داشته باشند، وارد مطالعه می شوند وبه طور تصادفی دردوگروه قرارمیگیرند. مداخله:در گروه مورد در روز بازیافت تخمک 5000 واحد گنادوتروپین جفتی انسانی ادراری با 1 سی سی مدیا حل شده و بلافاصله بعد از برداشت تخمک توسط کتتر آی یوآی به داخل رحم تزریق می شود و سه روز بعد انتقال جنین انجام می شود ولی در گروه کنترل درمان بدون هیچ مداخله ای ادامه می یابد. متغیرهای پیامداصلی: میزان حاملگی بالینی، میزان لانه گزینی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122320408N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه طاهری پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2558

آدرس ایمیل

taheripanahf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق داخل رحمی گنادوتروپین جفتی انسانی روی میزان های موفقیت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرهاش سی جی روی حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان در سنین 20-40 سال تحت درمان سیکل های تازه تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین که ضخامت اندومتر نرمال(7-12 میلیمتر)در روز انتقال جنین داشته و پاتولوژی اندومتری قابل مشاهده نداشته باشند و کمتر از سه سیکل قبلی شکست خورده داشته باشند BMI<30و طول مدت نازایی کمتر از 10 سال داشته باشند، وارد مطالعه می شوند. شرایط عمده خروج از مطالعه: شکل غیر طبیعی رحم در هیسترو سالپنگوگرافی یا

هیستروسکوپی، بیشتر از 3 سیکل قبلی شکست خوردهء سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین، BMI<30 و مدت نازایی بیشتر از 10 سال و ناباروری شدید مردانه.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **308**

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 ونابارروری از دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2013-08-02, ۱۳۹۲/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

93/360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای سیتم ادرای تناسلی

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال رحم

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

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 سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 هفته ازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد تکامل جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: در گروه مورد در روز بازیافت تخمک 5000 واحد گنادوتروپین جفتی انسانی ادراری با 1 سی سی مدیا حل شده و بعد از برداشت تخمک توسط کتتر آی یوآی به داخل رحم تزریق می شود و سه روز بعد انتقال جنین انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: درمان بدون هیچ مداخله ای ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پارسیان، بخش ای وی اف
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری وناباروری ازدانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهراصادق زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش IVF
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلامت باروری وناباروری ازدانشگاه 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
مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
ربابه طاهری پناه
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 5530 1452
فکس
+98 21 2243 2600
ایمیل
taheripanahf@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات سلامت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخشIVF
شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 5530 1452
فکس
+98 21 2243 2600
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات سلامت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخشIVF
شهر
تهران

کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 5530 1452
فکس
+98 21 2243 2600
ایمیل
marziehzamaniyan@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