

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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 و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی. شرکت کنندگان: 308 زن نابارور مراجعه کننده به یک کلینیک ناباروری خصوصی در شهر تهران در سال 93 که در سنین 20-40 سال بوده و 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 < 30 و طول مدت نازایی کمتر از 10 سال داشته باشند، وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. مداخله: در گروه مورد در روز بازیافت تخمک واحد گنادوتروپین جفتی انسانی ادراری با 1 سی سی مدیا حل شده و بلافاصله بعد از برداشت تخمک توسط کنترا 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 پیامد اصلی: 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: 18-01-2015, 1393/10/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2015, 1393/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه طاهری پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2558

آدرس ایمیل

taheripanaahf@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, 1393/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

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 < 30 و 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 خورده، سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین، BMI>30 و مدت نازایی بیشتر از 10 سال و ناباروری شدید مردانه.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پنج هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال رحم

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
تحلیل آماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دوهفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 24 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
شرح حال معاینه و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد تکامل جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

گروه های 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 کنترا آی یوآی به داخل رحم تزریق می شود و سه روز بعد انتقال جنین انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 308

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1392/05/11, 2013-08-02

کد کمیته اخلاق

93/360

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های سیستم ادراي تناسلی

کد ICD-10

N00-N99

توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorders of female genital tract

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری**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

نام کامل فرد مسوول

ربابه طاهری پناه

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای

وی اف

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1452 5530 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

taheripanaahf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری از دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادق 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 و ناباروری از 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

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

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

کد پستی

1985711151

تلفن

1452 5530 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

برنامه انتشار