

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه غلظت سرمی و مایع حاصل از شستشوی رحمی گلیکودلین در سیکل های تولید مثلی زنان با شکست لقاح داخل رحمی و گروه کنترل بارور: یک مطالعه آزمایشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: گلیکودلین عاملی است که تنظیم کننده فعالیت عوامل ایمنولوژیک است. این عامل در پنجره لانه گزینی مورد نیاز است. مطالعه فعلی برای مقایسه غلظت گلیکودلین در نمونه های خون و مایع حاصل از شستشوی رحمی در زنان با شکست لقاح داخل آزمایشگاهی و گروه کنترل بارور هدایت شده است. طراحی: بیست زن نابارور با شکست لقاح داخل آزمایشگاهی و بیست زن بارور در گروه کنترل، مطالعه آزمایشی، فاز 2، تک مرکزی، کور نشده، غیرتصادفی. نحوه انجام: زنان به صورت غیرتصادفی و کور نشده براساس معیارهای ورود به دو گروه بیست نفره تقسیم خواهند شد. بیماران و پزشک، آگاه شده و از مداخله اطلاع دارند. گروه مداخله و کنترل در روز 21 تا 22 سیکل قاعدگی به داخل رحم نرمال سالیین تزریق و مایع برگشتی از رحم از نظر میزان گلیکودلین بررسی خواهد شد. همزمان از هر دو گروه نمونه گیری از خون جهت تعیین میزان گلیکودلین گرفته می شود. شرایط ورود به مطالعه: چهل زن در محدوده سنی 20 تا 40 سال، شکست لقاح داخل آزمایشگاهی (حداقل 2 سیکل ناموفق لقاح داخل آزمایشگاهی)، فقدان پولیپ یا فیبروم رحمی. شرایط خروج از مطالعه: وجود پولیپ یا میوم رحمی، تاریخچه مصرف هورمون در دو ماه اخیر، عفونت فعال واژینال مداخله: تزریق نرمال سالیین به داخل رحم در روز 21 تا 22 سیکل قاعدگی و بررسی مایع برگشتی از رحم از نظر میزان گلیکودلین. همزمان نمونه گیری از خون بیمار برای بررسی میزان گلیکودلین سرمی در بیماران با شکست لقاح داخل رحمی و گروه کنترل بارور گرفته خواهد شد. پیامد اولیه: غلظت گلیکودلین در سرم و مایع حاصل از شستشوی رحمی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه طاهری پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2558 2243 21 98+

آدرس ایمیل

taheripanaahf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۰, 2016-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۲, 2017-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه غلظت سرمی و مایع حاصل از شستشوی رحمی گلیکودلین در سیکل های تولید مثلی زنان با شکست لقاح داخل رحمی و گروه کنترل بارور: یک مطالعه آزمایشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات گلیکودلین روی زنان با شکست لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: چهل زن در محدوده سنی 20 تا 40 سال، شکست لقاح داخل آزمایشگاهی در نیمی از آنها (حداقل 2 سیکل ناموفق لقاح داخل آزمایشگاهی)، فقدان پولیپ یا فیبروم رحمی. شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود پولیپ یا میوم رحمی، تاریخچه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082120408N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۴, 05-10-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۴, 2016-10-05

مصرف هورمون در دو ماه اخیر، عفونت فعال واژینال.

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

مطالعه آزمایشی کور نشده، تصادفی نشده.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خ ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، طبقه سوم، پلاک 220

شهر

تهران

کد پستی

1393944176

تاریخ تایید

1390/04/05, 2011-06-26

کد کمیته اخلاق

102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های غیرالتهای سیستم ادراک-تناسلی

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت گلیکودلین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 21-22 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

غلظت گلیکودلین مایع حاصل از شستشوی رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 21-22 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: تزریق نرمال سالین به داخل رحم در روز 21 تا 22 سیکل

قاعدگی (کنترل تلقیح داخل رحمی، شرکت کوک، آمریکا) و بررسی مایع

حاصل از شستشوی رحمی و نمونه گیری از خون برای بررسی غلظت

گلیکودلین

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

مداخله 2: تزریق نرمال سالین به داخل رحم در روز 21 تا 22 سیکل

قاعدگی (کنترل تلقیح داخل رحمی، شرکت کوک، آمریکا) و بررسی مایع

حاصل از برای بررسی غلظت گلیکودلین شستشوی رحمی و نمونه

گیری از خون

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

آدرس خیابان

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

ای وی اف، پلاک 233

شهر

تهران

شهر
تهران
کد پستی
1393944176
تلفن
2234 2271 21 98+
فکس
-
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، بخش زنان و زایمان، طبقه دوم، پلاک 67
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز سلامت باروری و ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف، پلاک 233
شهر
تهران
کد پستی
1393944176
تلفن
5724 3336 11 98+
فکس
-
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، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار/ ام. دی.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف، پلاک 233
شهر
تهران
کد پستی
1393944176
تلفن
0670 3335 21 98+
فکس
-
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادق زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم، پلاک 262
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
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 تحقیقات سلامت باروری و ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار، ام. دی.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف، پلاک 233

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