

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تعیین نقش Cosmetic Micromanipulation در جنین های انسانی فریز شده به روش انجماد شیشه ای در مرحله کلیواژی، بر نتایج ART

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین نقش Cosmetic Microsurgery در جنین های انسانی فریز شده به روش انجماد شیشه ای در مرحله کلیواژی، بر نتایج ART می باشد. به این منظور 90 بیمار قرار گرفته در سیکل های ترانسفر جنین های حاصل از برگشت از فریز با خصوصیات کلینیکی مشابه پس از برگشت از فریز جنین ها، به صورت رندوم در سه گروه (cosmetic micromanipulation) CM، LAH (laser) assisted zona hatching) و کنترل قرار می گیرند. جنین های حاصل از برگشت از فریز با فرگمنتاسیون بیش از 10% و کمتر از 50% وارد این مطالعه می شوند. CM در واقع به عنوان برداشت فرگمنت ها و گرانول های اطراف جنین و همچنین جدا کردن سلول های کومولوس متصل به زونای جنین تعریف می شود. در گروه CM چند ساعت پس از ذوب جنین ها و بررسی مورفولوژی آن ها جنین ها پس از انجام هچینگ کمکی با لیزر تحت CM قرار می گیرند. در حالیکه در گروه LAH جنین های حاصل از برگشت از فریز تنها تحت هچینگ کمکی قرار می گیرند. پس از یک شب انکوباسیون این جنین ها، تقسیم سلولی و مورفولوژی این جنین ها بررسی، و تنها جنین های تقسیم شده به رحم مادر منتقل خواهند شد و 14 روز پس از انتقال جنین ها وضعیت بارداری در این بیماران در سه گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. فرگمنت های برداشت شده برای بررسی فراساختاری بوسیله میکروسکوپ الکترونی آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030421332N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-01، ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه صفری

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7088 3824 35 98+

آدرس ایمیل

ssafari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد و پژوهشکده علوم تولید مثل

یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23، ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23، ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین نقش Cosmetic Micromanipulation در جنین های انسانی

فریز شده به روش انجماد شیشه ای در مرحله کلیواژی، بر نتایج ART

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین نقش عمل زیبایی در جنین های انسانی فریز شده به روش انجماد

شیشه ای در مرحله کلیواژی، بر نتایج روش های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که دارای جنین های فریز شده ی روز

2 یا 3 دارای فرگمنت با مورفولوژی B و C هستند و این جنین ها حاصل

از سیکل های IVF یا ICSI هستند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی

که دارای جنین های چند هسته یا جنین هایی هستند که دوبار فریز

و ذوب شده اند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین به رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان hCG در خون مادر

2

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود ضربان قلب در هفته 7 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تقسیم بلاستومرهای جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از برگشت جنینها از فریز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با میکروسکوپ معکوس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام هچینگ کمکی با استفاده از لیزر و میکروسرجری

برروی جنین‌ها به منظور برداشت فرگمنت‌ها یا گرانول‌های اطراف

بلاستومرها

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام هیچ مداخله‌ای

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیه صفری

آدرس خیابان

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1392/03/30, 2013-06-20

کد کمیته اخلاق

174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نابارور

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

2

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد عبدلی

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار بوعلی

شهر

یزد

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 صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد، مرکز درمانی تحقیقاتی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

سمیه صفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بیولوژی تولیدمثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

7088 3824 35 98+

فکس

ایمیل

safari.so2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی خلیلی

موقعیت شغلی

دکترای آناتومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

7088 3824 35 98+

فکس

ایمیل

khalili59@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، مرکز درمانی تحقیقاتی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

سمیه صفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

7088 3824 35 98+

فکس

ایمیل

safari.so2006@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