

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعیین تزریق داخل رحمی فاکتور محرک رشد گرانولوسیت ها (G-CSF) بر ضخامت دیواره رحم در سیکل های انتقال جنین فریز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی میزان تاثیر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک رشد گرانولوسیت ها (G-CSF) در بهبود ضخامت اندومتر و بهبود میزان لانه گزینی جنین و افزایش میزان بارداری پس از انتقال جنین های فریز شده در زنان نابارور. کورسازی: کورنشده است. تصادفی سازی: اختصاصی غیر تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله. جمعیت مورد مطالعه: انتخاب 80 نفر از زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و تقسیم آنها به دو گروه 40 نفره (یک گروه، زنانی با ضخامت اندومتر بیشتر از 6 میلی متر به عنوان گروه کنترل و گروه دیگر، زنانی با ضخامت اندومتر کمتر از 6 میلی متر به عنوان گروه مداخله). معیارهای اصلی ورود به مطالعه: زنان نابارور، رده سنی بین 20 تا 45، خانم هایی که در حال دریافت استرادیول والرات هستند، خانم هایی با ضخامت اندومتر بیشتر از 6 میلی متر و خانم هایی با ضخامت اندومتر کمتر از 6 میلی متر می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: وجود عوامل منع درمان با فاکتور محرک رشد گرانولوسیت ها (G-CSF) مثل بدخیمی در حال و گذشته، نارسایی کلیه، وجود ازواسپرمی در همسر بیمار، سابقه جراحی رحم، دیابت. مداخله: تزریق داخل رحمی 300 میکروگرم فاکتور محرک رشد گرانولوسیت ها (G-CSF) در روز دهم از چرخه درمان جایگزین هورمون (HRT cycle). پیامد اولیه مطالعه: ضخامت اندومتر. پیامد های ثانویه مطالعه: میزان لانه گزینی - حاملگی کلینیکال

عالمناج صمصامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9715 3227 71 98+
آدرس ایمیل
samsamia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/01, 2017-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/04/01, 2017-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تزریق داخل رحمی فاکتور محرک رشد گرانولوسیت ها (G-CSF) بر ضخامت دیواره رحم در سیکل های انتقال جنین فریز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فاکتور محرک رشد گرانولوسیت ها (G-CSF) بر ضخامت دیواره رحم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: خانم های نابارور؛ رده سنی بین 20 تا 45؛ خانم هایی که در حال دریافت درمان مرسوم (استرادیول والرات) هستند؛ خانم هایی با ضخامت نرمال اندومتر (بیشتر از 6 میلی متر) برای گروه کنترل و خانم هایی با ضخامت رحم کمتر از 6 میلی متر برای گروه مداخله شرایط خروج از مطالعه: وجود عوامل منع درمان با فاکتور محرک رشد گرانولوسیت ها مثل: کم خونی داسی شکل؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030722206N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/11, 01-05-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/02/11, 2017-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

بدخیمی در حال و گذشته؛ نوتروپی مزمن؛ عفونت های فوقانی ریه؛
نارسایی کلیه؛ عدم تحمل مارزادی فروکتوز؛ وجود ازواسپیرمی در همسر
بیمار؛ پنومونی؛ سابقه جراحی رحم؛ دیابت؛ بیماری تیروئید و سندرم
آشرمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-09, 1395/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.04

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی و بررسی روشهای درمان آن

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازی گیری β hCG سرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تزریق داخل رحمی 300 میکروگرم فاکتور محرک رشد

گرانولوسیت ها (G-CSF) در روز دهم از چرخه درمان جایگزینی

هورمون (HRT cycle)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : عدم تزریق داخل رحمی فاکتور محرک رشد گرانولوسیت

ها (G-CSF) - تجویز 6 میلی گرم استرادیول والرات از روز دوم سیکل

قاعدگی و افزایش دوز آن (2 میلی گرم، هر 4 روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

شیما طالبی

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما طالبی

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 3233 71 98+

فکس

ایمیل

stud2480307603@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالمتاج صمصامی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 3233 71 98+

فکس

ایمیل

samsamia@sums.ac.ir hafez_perina@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالمتاج صمصامی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 3233 71 98+

فکس

ایمیل

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