پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق HCG در روز تخمک کشی، بر میزان لانه گزینی و حاملگی در سیکل های درمانی ناباروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق HCG داخل رحم در روز تخمک کشی، بر نتایج تکنیک های کمک باروری در سیکل های درمانی ناباروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی شده، با حجم نمونه 112

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نابارور مراجعه کننده به بخش ناباروری بیمارستان افضلی پور که وارد سیکل IVF/ICSI می شوند، بعد از تخمک کشی، در گروه مداخله، اسپکولوم گذاشته شده و HCG با کتتر IUI به داخل رحم تزریق می شود. در گروه شاهد ماده ای به داخل رحم تزریق نمی شود. تخمکهای دو گروه با IVF/ICSI تحت لقاح قرار گرفته و سه روز پس از پونکسیون انتقال جنینها صورت خواهد گرفت. حاملگی شیمیایی با اندازه گیری BHCG دو هفته بعد از انتقال جنین و حاملگی کلینیکی با سونوگرافی و مشاهده ضربان قلب جنین 3-2 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی مشخص می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که بدلیل نازایی به مرکز درمانی ناباروری افضلی پور کرمان مراجعه کرده و دارای شرایط ورود به مطالعه باشند وارد مطالعه می شوند. شرایط ورود: سن زیر 40 سال شرایط عدم ورود: زنان نابارور بالاتر از 40 سال، آزوسپرمی، وجود میوم رحمی با اثر فشاری بر اندومتر، اندومتریوز، هیدروسالپینکس، سابقه شکست مکرر لانه گزینی (سه یا بیشتر از سه بار عدم لانه گزینی پس از انتقال جنین با کیفیت مطلوب)، سابقه بیماریهای اندوکرین مثل دیابت یا اختلالات تیروئید.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله امپول hcg، در روز تخمک کشی به داخل حفره رحم تزریق می شود. در گروه کنترل هیچ دارویی به داخل رحم تزریق نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لانه گزینی؛ میزا ن حاملگی شیمیایی؛ میزا ن حاملگی کلینیکال؛ میزان سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151004024335N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۶ ,07-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۶ ,07-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۶ ,2018-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

robabe hosseinisadat

نام سازمان / نهاد

Shahid Sadoughi University of Medical Science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 7085

آدرس ایمیل

robabehoseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق HCG در روز تخمک کشی، بر میزان لانه گزینی و حاملگی در سیکل های درمانی ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر HCG داخل رحمی بر نازایی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری سن کمتر از 40 سال مونث
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 40 سال ازواسپرمی میوم با اثر فشاری بر اندومتر اندومتریوزیس هیدروسالپنکس سابقه شکست مکرر لانه گزینی (سه بار یا بیشتر عدم دستیابی به حاملگی پس از انتقال جنین با کیفیت مطلوب) بیماری اندوکرین مثل دیابت و تیرویید
سن
تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، فردی و با جدول اعداد تصادفی
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N98.9
توصیف کد ICD-10
Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش بتا اچ سی جی سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هفته 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس با بیماران در هفته 20 بارداری

2

شرح متغیر پیامد
میزان لانه گزینی (تعداد ساک بارداری تقسیم بر تعداد جنین منتقل شده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

3

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، بیماران نابارور در سیکل ای وی اف یا میکرواینجکشن، درمان معمول را تا روز تخمک کشی دریافت می کنند. در روز تخمک کشی که با بیهوشی عمومی انجام می شود، پس از پانکچر تخمکها، 1000 واحد امپول PD PREG HCG پویش دارو، با حجم یک سی سی، با کتتر لقاح داخل رحمی، به داخل حفره رحم تزریق می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: تجویز دارو و تخمک کشی و انتقال جنین به صورت روتین انجام می شود و داروی اضافه ای به داخل رحم تزریق نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه حسینی سادات
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8486
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهار راه سمیه (طهماسب اباد)، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه حسینی سادات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8486
فکس
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه حسینی سادات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8486

فکس
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه حسینی سادات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911

تلفن
+98 34 3132 8486
فکس
ایمیل
robabehosseinisadat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان نیست.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست