

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی میزان تأثیر آسیب موضعی اندومتر در افزایش میزان موفقیت بارداری در بیماران تحت درمان با ART (IVF/ICSI) در پژوهشگاه رویان

چکیده پروتکل

چکیده

لانه‌گزینی جنین به عنوان یک عامل محدود کننده در موفقیت لقاح آزمایشگاهی و انتقال جنین (IVF-ET) تلقی می‌شود. در این مطالعه ما بر آن شدیم که مشخص کنیم، آیا ایجاد یک آسیب محلی برای اندومتر در چرخه انتقال IVF-ET منجر به بهبود نتیجه در چرخه بعدی می‌گردد. همچنین ما بر این باوریم که آسیب موضعی در ناحیه اندومتر سبب آزاد شدن موادی که به لانه‌گزینی کمک میکند، می‌شود. این مطالعه، به صورت یک کارآزمایی بالینی طراحی شده است و جهت ارزیابی اثر آسیب‌های موضعی روی اندومتر در در بیماران با شکست قبلی IVF انجام می‌شود (حداقل یک بار دچار شکست شده باشد). بیماران به طور تصادفی به 2 گروه شاهد و مداخله (3 گروه) تقسیم می‌شوند. بیماران در گروه مداخله با استفاده از Pipelle نمونه‌هایی از اندومتر روز 3-5 و 19-21 و گروه سوم مداخله نمونه‌گیری در هر دو روز (هم فاز لوتئال و هم فاز فولیکولار) در چرخه قبل از IVF گرفته می‌شود. نتایج اقدامات: نرخ بارداری بالینی، افزایش نرخ لانه‌گزینی و میزان حاملگی انجام خواهد شد.

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/14, 2013-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/15, 2014-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر آسیب موضعی اندومتر در افزایش میزان موفقیت بارداری در بیماران تحت درمان با ART (IVF/ICSI) در پژوهشگاه رویان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر آسیب موضعی اندومتر در افزایش میزان موفقیت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. بیماران یک شکست قبلی از سیکل‌های IVF/ICSI را داشته باشند. 2. در سیکل قبل، پاسخ تخمدانی خوب و کیفیت جنین‌ها خوب باشد. 3. سن زیر 40 سال شرایط خروج از مطالعه: 1. میوم اینترامورال و میوم ساب موزال. 2. تشخیص هیدروسالپنکس از طریق سونوگرافی. 3. سن بالاتر از 40 سال. 4. پاسخ تخمدانی ضعیف

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302091141N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/12/17, 07-03-2013

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/17, 2013-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان‌دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

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

پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

خ رسالت- خ بنی هاشم - کوچه حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/16, 2013-02-04

کد کمیته اخلاق

EC/91/1132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش BhCG

2

شرح متغیر پیامد

لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساک حاملگی با سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و روز انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

سقط زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

سقط دیررس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با استفاده از کاتتر Pipelle نمونه‌هایی از آندومتر روز 21-19 در

چرخه قبل از IVF گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

Ashrafim@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اشرفی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2644 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

Ashrafim@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

www.royaninstitute.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اشرفی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2644 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

Ashrafim@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

www.royaninstitute.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اشرفی
آدرس خیابان
خ رسالت- خ بنی هاشم- میدان بنی هاشم -خ حافظ شرقی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اشرفی

آدرس خیابان

تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

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
پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اشرفی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان/مدیرگروه پژوهشی زنان پژوهشگاه رویان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2644 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی