

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه نتایج انتقال جنین به دنبال ICSI با تجویز شیاف ایندومتاسین ، شیاف هیوسین ، کپسول پیروکسی کام با روش معمول در بیماران نابارور، بیمارستان ولیعصر (عج)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : با وجود پیشرفتهای زیاد در روشهای کمک باروری و علیرغم انتقال جنین با جنبه های با کیفیت خوب حاملگی تقریباً در حد ثابت 30-35% مانده که ناشی از میزان پایین لانه گزینی جنین است. هدف از این مطالعه مقایسه و بررسی اثر تجویز شیاف ایندومتاسین ، هیوسین و کپسول پیروکسی کام با روش معمول (عدم تجویز دارو) قبل از انتقال جنین بر میزان حاملگی سیکلهای ART است. روش اجرا: 100 خانم نابارور که در طی سالهای 1389-1387 در سیکل ART قرار گرفته بودند با داشتن شرایط ورود به مطالعه شامل سن 20-35 سال و پاسخ مناسب به تحریک تخمک گذاری و معیار خروج وجود بیماری زمینه ای و آندومتریتوز در مطالعه داخل شدند . با اخذ رضایتنامه اخلاقی ، در مرحله انتقال جنین به طور تصادفی ساده و یک سوکور به چهار گروه 25 نفره (گروه A دریافت کننده شیاف ایندومتاسین (یک عدد) ، B دریافت کننده هیوسین (یک عدد) ، گروه C دریافت کننده کپسول پیروکسی کام (یک عدد) نیم ساعت قبل از انتقال جنین و گروه D گروه کنترل (عدم تجویز دارو قبل از انتقال جنین) تقسیم شدند پیامد اولیه شامل میزان حاملگی و پیامد ثانویه ، کرامپ بعد از انتقال جنین بود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of administration of Indomethacin , Hyoscine suppository and piroxyc

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807252565N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۶ , 16-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۶ , 2012-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز سهراب وند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9320 6693 21 98+

آدرس ایمیل

sohrabva@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۱۰ , 2008-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۱ , 2011-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج انتقال جنین به دنبال ICSI با تجویز شیاف ایندومتاسین ،

شیاف هیوسین ، کپسول پیروکسی کام با روش معمول در بیماران

نابارور، بیمارستان ولیعصر (عج)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تجویز ایندومتاسین ، پیروکسی کام و هیوسین با

روش معمول بر نتایج روشهای کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل سن 20-35 سال و پاسخ مناسب به

تحریک تخمک گذاری و معیار خروج وجود بیماری زمینه ای و آندومتریتوز

در مطالعه داخل شدند

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران ،

طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

1386/01/03, 2007-03-23

کد کمیته اخلاق

1878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات غیر التهابی دستگاه ژنیتال زنان

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کرامپ زیر شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهاریات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A : شیاف ایندومتاسین (تجویز شیاف رکتال 10 میلی

گرم نیم ساعت قبل از انتقال جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : عدم تجویز دارو قبل از انتقال جنین که روش روتین

معمول است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله B شیاف هیوسین رکتال 100 میلی گرم نیم ساعت قبل از

انتقال جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

کپسول پیروکسی کام 10 میلی گرم یک عدد نیم ساعت قبل از انتقال

جنین گروه C مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرناز سهراب وند

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضایی

آدرس خیابان

خیابان قدس - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

1878

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق الهی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

fedye_hagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز سهراب وند

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان ، فلوشیپ لاپاروسکپی و IVF

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

fsohrabvand@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق الهی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام - بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

fedye_hagh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی