

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تحریک اندومتر قبل از انتقال جنین به روش بلاستوسیست و اثرات آن بر لانه گزینی و میزان بارداری در بیماران تحت درمان با روشهای کمک باروری

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه شاهد و مورد انجام خواهد شد. در گروه شاهد 45 بیمار در روز 20 سیکل انتقال بلاستوسیست دارند. در گروه مورد 45 بیمار در روز 17 سیکل 20 میکرولیتر (Blast Assist System 2) از مدیایی که جنین در آن رشد کرده است از طریق ترانس سرویکال به داخل رحم منتقل شده و سپس در روز 20 سیکل انتقال بلاستوسیست انجام می شود. در دومین روز کشت مدیایی که بهترین آمبریو در آن رشد کرده است جهت تزریق داخل رحمی انتخاب می شود و سپس رشد جنین تا روز 5 و تا مرحله بلاستوسیست ادامه می یابد. انتقال آمبریو به داخل رحم از طریق ترانس سرویکال و با استفاده از کاتتر Cook انجام می شود. میزان 20 میکرولیتر از مدیا همراه جنین منتقل میشود. نوک کاتر انتقال جنین 1 سانتیمتر از فوندوس فاصله خواهد داشت. میزان لانه گزینی و میزان حاملگی متعاقبا بررسی می شود.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۶/۱۰, 2009-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۵/۱۰, 2010-08-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تحریک اندومتر قبل از انتقال جنین به روش بلاستوسیست و اثرات آن بر لانه گزینی و میزان بارداری در بیماران تحت درمان با روشهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تحریک اندومتر قبل از انتقال جنین به روش بلاستوسیست و اثرات آن بر لانه گزینی و میزان بارداری در بیماران تحت درمان با روشهای کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نازایی کاندید IVF و موافق ورود به مطالعه معیارهای خروج: بیماران مبتلا به هیدروسالپینکس، سطح $FSH > 10$ ، سن بالای 38 سال، مدت نازایی بیش از 10 سال و سابقه شکست IVF

سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902232576N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 09-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 2010-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

13 هفته اول بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی و روئیت قلب جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در روز 17 سیکل انتقال مدیایی که بلاستوسیست در آن

رشد کرده از طریق اینتراسرویکال انجام شده و در روز 20 انتقال

بلاستوسیست انجام می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز 20 سیکل بلاستوسیست منتقل می‌شود بدون اینکه

در روز 17 مدیا منتقل شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

بیمارستان زنان ، خیابان استاد نجات‌اللهی شمالی ، خ ویلا ، تهران

ایران.

شهر

تهران-ایران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم پگاه اصلان پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه-طبقه

ششم-معاونت پژوهشی-کارشناس پژوهش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز نبش خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه -

طبقه ششم -معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-11-12, ۱۳۸۸/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

9725

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 بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران-پل کریم خان زند-خیابان استاد نجات الهی شمالی -
بیمارستان زنان میرزا

شهر

تهران

کد پستی

15978

تلفن

98+982188313955

فکس

ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-پل کریم خان زند-خیابان استاد نجات الهی شمالی -
بیمارستان میرزا

شهر

تهران

کد پستی

15978

تلفن

98+3955 8831 21

فکس

98+3955 8831 21

ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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