پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه تحريك اندومتر قبل ازانتقال جنين به روش بلاستوسيست واثرات آن برلانه گزيني وميزان بارداري دربيماران تحت درمان با روشهاي كمك باروري

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دردوگروه شاهد ومورد انجام خواهدشد. درگروه شاهد 45 بیماردر روز 20 سیکل انتقال بلاستوسیست دارند. درگروه مورد 45 بیمار درروز 17 سیکل 20 میکرولیتر (Blast Assist System2)ازمدیایی که جنین درآن رشد کرده است ازطریق ترانس سرویکال به داخل رحم منتقل شده وسپس درروز 20 سیکل انتقال بلاستوسیست انجام می شود. دردومین روز کشت مدیایی که بهترین آمبریو درآن رشد کرده است جهت تزریق داخل رحمی انتخاب می شود وسپس رشد جنین تاروز 5 وتا مرحله بلاستوسیست ادامه می یابد. انتقال آمبریو به داخل رحم ازطریق ترانس سرویکال وبا استفاده ازکاتتر Cook انجام می شود .میزان 20 میکرولیتر ازمدیا همراه جنین منتقل میشود. نوک کاتترانتقال جنین 1 سانتیمتر ازفوندوس فاصله خواهد داشت. میزان لانه گزینی ومیزان حاملگی متعاقبا بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902232576N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-09, ۱۳۸۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8831 3955

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-01, ۱۳۸۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تحريك اندومتر قبل ازانتقال جنين به روش بلاستوسيست واثرات آن برلانه گزيني وميزان بارداري دربيماران تحت درمان با روشهاي كمك باروري

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تحريك اندومتر قبل ازانتقال جنين به روش بلاستوسيست واثرات آن برلانه گزيني وميزان بارداري دربيماران تحت درمان با روشهاي كمك باروري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگا ه نازایی کاندید IVF و موافق ورود به مطالعه معيارهاي خروج : بيماران مبتلا به هيدروسالپنكس ،سطح FSH>10، سن بالاي 38 سال، مدت نازائي بيش از10 سال و سابقه شكست IVF

سن

از سن **20 ساله** تا سن **39 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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 پزشكي دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
تهران بلوار كشاورزنبش خيابان قدس-ساختمان مركزي دانشگاه - طبقه ششم -معاونت پژوهشي
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-11-12, ۱۳۸۸/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
9725

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازايي
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگي بيوشيميايي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس ازانتقال جنين
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ازآزمايش خون حاملگي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگي باليني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
13 هفته اول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ازسونوگرافي وروئيت قلب جنين

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله درروز 17 سيكل انتقال مدياپي كه بلاستوسيست درآن رشد كرده ازطريق اينتراسرويكال انجام شده ودرروز 20 انتقال بلاستوسيست انجام مي گيرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه كنترل:درروز20 سيكل بلاستوسيست منتقل مي شود بدون اينكه درروز 17 مديا منتقل شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركزبهداشت باروري وليعصر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوري تنها
آدرس خیابان
بیمارستان زنان ، خیابان استاد نجات اللهی شمالی ، خ ویلا ، تهران .ایران
شهر
تهران-ایران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم پگاه اصلان پور
آدرس خیابان
بلوارکشاورز-نبش خیابان قدس -ساختمان مركزي دانشكاه -طبقه ششم-معاونت پژوهشي -كارشناس پژوهش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوري تنها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران -پل کریم خان زند خیابان استاد نجات الهي شمالي - بیمارستان زنان میرزا
شهر
تهران
کد پستی
15978
تلفن
982188313955 98+
فکس
ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوري تنها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-پل کریم خان زند-خیابان استاد نجات الهي شمالي- بیمارستان میرزا
شهر
تهران
کد پستی
15978
تلفن
3955 8831 21 98+
فکس
3955 8831 21 98+
ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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