

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تاثیر GCSF در بیماران ICSI با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی تاثیر فاکتور محرک رشد گرانولوسیت بر روی میزان موفقیت سیکل درمانی در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی طراحی شده است. تعداد 100 نفر بیمار مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی در سه گروه وارد مطالعه خواهند شد. در گروه مورد تعداد 40 بیمار در روز برداشت تخمک فاکتور محرک رشد گرانولوسیت را به صورت داخل رحمی دریافت می کنند. در گروه پلاسبو 40 بیمار در روز برداشت تخمک نرمال سالیین داخل رحمی را دریافت می کنند. در گروه شاهد تعداد 20 مورد بیمار سیکل خود را بدون هیچ مداخله ای ادامه می دهند. پیامد اولیه عبارت از مثبت شدن تست خون حاملگی دو هفته بعد از انتقال جنین می باشد و پیامد ثانویه به صورت حاملگی بالینی تعریف می شود که به معنای دیدن ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال است

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر GCSF در بیماران ICSI با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر GCSF در بیماران ICSI با شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (شکست درباروری پس از حداقل سه بار انتقال جنین با کیفیت خوب گرید 1-2، بدون ابتلا به ترومبوفیلی و فاقد اختلالات آناتومیک حفره رحمی)، سن 25-40 سال معیارهای خروج: شامل بیماران با حساسیت به فاکتور محرک گرانولوسیت

سن

از سن 25 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108212576N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-12, ۱۳۹۰/۰۸/۲۱

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

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
efficacy of GCSF on recurrent implantation failuer
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
efficacy of GCSF on recurrent implantation failuer
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۰/۰۵/۲۰, 2011-08-11

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه پنجم دانشگاه
علوم پزشکی تهران-خیابان قدس- بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
15978
تاریخ تأیید
۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
14967

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکست مکرر لانه‌گزینی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تزریق داخل رحمی (GCSF) 300mcg درروز برداشت تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حاملگی بیوشیمیایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح BHCG دوهفته پس از انتقال جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته پس از اولین روز آخرین قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت ساک حاملگی درسونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه پلاسبو تعداد 40 بیمار تزریق داخل رحمی نرمال سالین داخل
رحمی را درروز برداشت تخمک دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه مداخله 40 بیمار درروز برداشت تخمک انفوزیون داخل رحمی
فاکتور محرک رشد گرانولوسیت را دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
درگروه کنترل 20 بیمار درروز برداشت تخمک هیچ مداخله ای انجام
نمی‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دآوری تنها
آدرس خیابان
خیابان استاد نجات‌اللهی شمالی-پل کریم خان زند-خیابان ویلا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم خلیل پور
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه پنجم- خیابان
قدس -بلوار کشاورز
شهر

آدرس خیابان
بیمارستان زنان - خیابان استاد نجات الهی شمالی - پل کریم خان
زند - خیابان ویلا
شهر
تهران
کد پستی
15978
تلفن
7761 8889 21 98+
فکس
ایمیل
fatedavari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دآوری تنها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زنان-خیابان استاد نجات الهی شمالی-پل کریم خان
زند-خیابان ویلا
شهر
تهران
کد پستی
15978
تلفن
7761 8889 21 98+
فکس
ایمیل
fatedavari@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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
دکتر فاطمه دآوری تنها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زنان-خیابان استاد نجات الهی شمالی-پل کریم خان زند
-خیابان ویلا
شهر
تهران
کد پستی
15978
تلفن
7761 8889 21 98+
فکس
ایمیل
fatedavari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دآوری تنها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها