پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر GCSF دربیماران ICSIبا شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی تاثیر فاکتورمحرک رشد گرانولوسیت برروی میزان موفقیت سیکل درمانی دربیماران با شکست مکررلانه گزینی طراحی شده است.تعداد 100نفر بیمار مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی درسه گروه وارد مطالعه خواهند شد. درگروه مورد تعداد 40 بیمار درروز برداشت تخمک فاکتورمحرک رشد گرانولوسیت را به صورت داخل رحمی دریافت می کنند.درگروه پلاسبو 40 بیمار درروز برداشت تخمک نرمال سالین داخل رحمی را دریافت می کنند.درگرو ه 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 بعداز انتقال جنین می باشد وپیامد ثانویه به صورت حاملگی بالینی تعریف می شود که به معنای دیدن ساک حاملگی درسونوگرافی واژینال است

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8831 3955

آدرس ایمیل

fdavaritanha@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

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 دربیماران ICSIبا شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر GCSF دربیماران ICSIبا 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 دربارووری پس ازحداقل سه بار انتقال جنین با کیفیت خوب گرید 1-2 ،بدون ابتلا به ترومبوفیلی وفاقد 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

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)

دو سویه 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
2011-08-11, ۱۳۹۰/۰۵/۲۰

تاییدیه 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 تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
14967

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکست مکرر لانه گزینی
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 بیوشیمیائی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح BHCG دوهفته پس ازانتقال جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته پس از اولین روز آخرین قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روئیت 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 می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه مداخله 40 بیمار درروز برداشت تخمک انفوزیون داخل رحمی فاکتورمحرک رشد گرانولوسیت را دریاقت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
خیابان استاد نجات اللهی 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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زنان-خیابان استاد نجات اللهی شمالی-پل کریم خان زند-خیابان ویلا
شهر
تهران
کد پستی
15978
تلفن
+98 21 8889 7761
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