پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارازمايي باليني مقايسه سرانجام حاملگي در زنان با سابقه شکست لانه گزيني بعد از تزريق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) با زنان بدون مداخله در سیکل های بازگشت از فریز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارازمایی بالینی فاز سوم بر روی دو گروه 33 نفره زنان نابارور 18 تا42 سال بعد از تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP)در سیکل بازگشت از فریزمراجعه کننده به مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري یزد با سابقه حداقل 2 شکست لانه گزيني یا بیشتر می باشد انجام مي شود. در روز 2 سیکل قاعدگی سونوگرافی واژینال پایه انجام شده و به تمام بیماران که وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز می شوند روزانه 2 میلی گرم استرادیول خوراکی سه بار در روز داده می شود. در روز 13 سیکل بیماران مجدداً سونوگرافی می شوند. بیمارانی که ضخامت اندومتر آن ها بیشتراز 8 میلی متر باشد وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفي با نرم افزار کامپیوتري به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله که PRP داخل رحمي با کاتترتلقیح درون رحمي(IUI)روز شروع پروژسترون تزریق مي شود. شیاف پروژسترون 400میلی گرم واژینال دو بار در روز برای سه روز هر دو گروه دریافت می کنند سپس انتقال جنین برگشت از فریز در مرحله Cleavage صورت می گیرد. حاملگی شیمیایی با اندازه گیری BHCG دو هفته بعد از انتقال جنین و حاملگی کلینیکی با سونوگرافی و مشاهده ضربان قلب جنین 3-2 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090728950N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرت نقاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 7085

آدرس ایمیل

nosratneghab@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمايي باليني مقايسه سرانجام حاملگي در زنان با سابقه شکست لانه گزيني بعد از تزريق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) با زنان بدون مداخله در سیکل های بازگشت از فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) درزنان با شکست مکرر سیکلهاي بازگشت از فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران که وارد سیکل برگشت از فریز انتقال جنین می شوند; دو بار یابیشتر سابقه شکست لانه گزینی دارند; سن بین 18 تا 42 سال معیارهای خروج: اختلالات خوني و ایمني; اختلالات هورموني; اختلالات کروموزومي و ژنتیکي; ناهنجاري هاي رحم (مادرزادي یا اکتسابي)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری ما بیماران را به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کنیم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
صفاییه' خیابان بوعلی' ایران ' یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ssu.rsi.rec.1395.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
female infertility unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرم بارداری

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در روز 2 سیکل قاعدگی سونوگرافی واژینال پایه انجام شده و به تمام بیماران که وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز می شوند روزانه 2 میلی گرم استرادیول خوراکی سه بار در روز داده می شود. در روز 13 سیکل بیماران مجدداً سونوگرافی می شوند. بیمارانی که ضخامت اندومتر آن ها بیشتراز 8میلی متر باشد وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.در گروه مداخله که پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ داخل رحمي (PRP) با استفاده از کاتتر IUادرون رحم تزریق مي شود. شیاف پروژسترون 400 میلی گرم واژینال دو بار در روز به مدت سه روز تجویز می شود و سپس انتقال جنین برگشت از فریز در مرحله شکاف صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : در روز 2 سیکل قاعدگی سونوگرافی واژینال پایه انجام شده و به تمام بیماران که وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز می شوند روزانه 2 میلی گرم استرادیول خوراکی سه بار در روز داده می شود. در روز 13 سیکل بیماران مجدداً سونوگرافی می شوند. بیمارانی که ضخامت اندومتر آن بیشتر از 8 میلی متر باشد وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل' آنها پروتکل روتین را ادامه می دهند و شیاف پروژسترون 400 میلی گرم واژینال دو بار در روز به مدت سه روز تجویز می شود و سپس انتقال جنین برگشت از فریز در مرحله شکاف صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول
دکترمریم افتخار
آدرس خیابان
صفاییه' خیابان بوعلی' ایران ' یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
آدرس خیابان
صفاییه' خیابان بوعلی' ایران ' یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نصرت نقاب
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان و نازایی فلوشیپ نازایی و IVF(در حال تحصیل)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه' خیابان بوعلی' ایران ' یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
+98 35 1824 7087
ایمیل
nosrat20@yahoo.com; nosratneghab@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان و نازایی فلوشیپ نازایی و IVFدانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه' خیابان بوعلی' ایران ' یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
+98 35 1824 7087
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نصرت نقاب
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان و نازایی فلوشیپ نازایی وIVF(در حال تحصیل)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه' خیابان بوعلی' ایران ' یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
+98 35 1824 7087
ایمیل
nosratneghab@ssu.ac.ir
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