

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر انتقال جنین به همراه محیط کشت تکامل یافته در آن بر روی میزان لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انتقال جنین به همراه محیط کشت تکامل یافته در آن بر روی میزان لانه گزینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، اختصاصی غیر تصادفی شده با گروه های موازی، کور نشده با تعداد 25 نفر در گروه اول و 25 نفر در گروه کنترل می باشد. تخصیص افراد در گروهها بصورت داوطلبانه می باشد. بنابراین افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه حاضر را داشته باشند با دادن رضایت نامه کتبی در گروه اول قرار گرفته و جنین های این افراد همراه با محیط کشت اطراف جنین منتقل خواهد شد. در گروه کنترل جنین ها به صورت روتین منتقل می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این طرح پس از لقاح آزمایشگاهی و کشت جنین در داخل قطرات محیط کشت، انتقال جنین در دو گروه با دو روش مختلف، انجام می شود. در گروه اول به همراه نیمی از محیط کشت اطراف جنین (حدود 15 مایکرولیتر) و در گروه دوم بدون محیط کشت اطراف جنین (روش روتین ET) انجام شده و میزان لانه گزینی در افراد مورد مطالعه، ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال، ناباروری با علت لوله ای، bmi بین 20 تا 28 معیارهای خروج از مطالعه: آندومتریوز شدید، هیدروسالپینکس، اختلالات هورمونی، تخمدان پلی کیستیک (PCO) شدید، عفونت های حاد لگنی، ناهنجاریهای آناتومیک رحم

گروه های مداخله

گروه اول، انتقال جنین به همراه محیط کشت تکامل یافته در آن گروه کنترل، انتقال جنین به روش روتین یعنی پس از جابجایی جنین به محیط تازه در دیش انتقال، انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

لانه گزینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180630040286N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2019, 1397/12/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2019, 1397/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2019, 1397/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق عیوضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3671 0429

آدرس ایمیل

eyvazi.s@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انتقال جنین به همراه محیط کشت تکامل یافته در آن بر

روی میزان لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انتقال جنین به همراه محیط کشت تکامل یافته در آن بر

روی میزان لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری با علت لوله ای bmi بین 20-28 سن بین 18 تا 35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آندومتريوز شديد هيدروسالپنکس اختلالات هورموني PCO شديد عفونت
های حاد لگنی ناهنجاریهای اناتومیکی رحم

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۶/۰۴, 2018-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لانه گزینی جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لانه گزینی جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنانی که انتقال جنین آنها همراه با محیط کشت اطراف

جنین صورت می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنانی که انتقال جنین آنها به روش روتین یعنی پس از

جایابی جنین به محیط تازه در دیش انتقال، انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات امجدی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی، خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

sadeq.eivazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صادق عیوضی
موقعیت شغلی
دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
فکس
ایمیل
sadeq.eivazi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صادق عیوضی
موقعیت شغلی
دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
فکس
ایمیل
sadeq.eivazi@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
reaserch@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه آرتیمانی
آدرس خیابان
استان همدان، همدان، دانشگاه ابو علی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517619654
تلفن
0182 3252 81 98+
ایمیل
ICT@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صادق عیوضی

موقعیت شغلی

دانشجوی phd

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

sadeq.eivazi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور درمان افراد مبتلا به ناباروری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پایگاه های اینترنتی اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

داده تنها پس از انتشار مقاله و بصورت مقاله در پایگاه های اطلاعاتی در

دسترس خواهد بود

سایر توضیحات