

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر درمان نازایی با و بدون افزودن پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در انتقال جنین در بیماران کاندید تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان نازایی با و بدون افزودن پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در انتقال جنین در بیماران کاندید تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 56 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال؛ کاندید انتقال جنین؛ داشتن حداقل دو جنین با کیفیت خوب برای انتقال؛ داشتن حفره رحمی سالم شرایط خروج: بیماران نیازمند اسپرم اهدایی؛ بیماران نیازمند تخمک اهدایی؛ سابقه قبلی انتقال جنین؛ بیماری های اندوکراین نظیر هایپرتیروئیدیسم، هایپوتیروئیدیسم، هایپرپرولاکتینمی، دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین نازایی بعلاوه تزریق پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ 20% یکبار گروه کنترل: فقط درمان روتین نازایی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: حاملگی شیمیایی حاملگی بالینی رویت قلب جنین پیامد ثانویه: سقط جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این مطالعه دیرتر از زمان پیش بینی شده در پروتزال به اجرا درآمد است. لذا تنها جایی که نیاز دارد به روزرسانی صورت بگیرد زمان شروع و خاتمه مطالعه است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N230

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/06/02, 24-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2024, 1403/08/30

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/06/02, 2018-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/07/01, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/07/01, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان نازایی با و بدون افزودن پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در انتقال جنین در بیماران کاندید تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان نازایی با و بدون افزودن پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در انتقال جنین در بیماران کاندید تزریق درون سیتوپلاسمی

اسپرم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 40 سال؛ کاندید انتقال جنین؛ داشتن حداقل دو جنین با کیفیت خوب برای انتقال؛ داشتن حفره رحمی سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند اسپرم اهدایی؛ بیماران نیازمند تخمک اهدایی؛ سابقه قبلی انتقال جنین؛ بیماری های اندوکراین نظیر هایپرتیروئیدیسم، هایپو تیروئیدیسم، هایپریپرولاکتینمی، دیابت

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.235

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنانگی

ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

رویت قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز بعد از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سقط جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین نازایی بعلاوه تزریق پلاسمای غنی از پلاکت

اتولوگ 20% یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین نازایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه سالاری شهربابی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
fahimesalarii67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@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
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه سالاری شهربابی
موقعیت شغلی
دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
fahimesalarii67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریضه سنوی فریمانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
dr_farimani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست