پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 تصادفي 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 اندوکرین نظیر هایپرتیروئیدیسم، هایپو تیروئیدیسم، هایپرپرولاکتینمی، دیابت
گروه‌های 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 پرووزال به اجرا درآمده 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: **2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
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 اندوکرین نظیر هایپرتیروئیدیسم، هایپو تیروئیدیسم، هایپرپرولاکتینمی، دیابت
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی زنانگی
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
رویت قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز بعد از انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سقط جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

گروه‌های 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 شهربابکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

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 پزشکي همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0717

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 شهربابکی

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

+98 81 3838 0572

ایمیل

fahimesalarii67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریضه سنویی 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

+98 81 3838 0572

ایمیل

dr_farimani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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