

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت بر میزان باروری در خانم های نابارور با علل ناشناخته

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 03-06-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت بر میزان باروری در خانم های نابارور با علل ناشناخته

طراحی

این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 126 از بیماران نابارور غیر قابل توجه در کلینیک ناباروری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج در سال 98-1397 انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه ، در طول سیکل IUI تحت درمان با قرص لتروزول و آمپول منوتروپین قرار می گیرند. بعد از القاء تخم گذاری در روز یازدهم سیکل قاعدگی، سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی رشد و سایز فولیکول ها انجام می شود. در صورت وجود یک یا دو فولیکول با سایز بیشتر مساوی 18 میلیمتر، همان روز در هر دو گروه آمپول HCG تزریق و در هر دو گروه 36 ساعت بعد از تزریق آمپول HCG عمل IUI انجام می شود. دو روز بعد از انجام IUI در گروه مداخله، یک آمپول فاکتور محرک کلونی های گرانولوسیت انسانی (GCSF) نوترکیب (300 میکروگرم) به صورت زیرجلدی تزریق می شود. بعد از دو هفته از تاریخ انجام IUI بیماران با تست شیمیایی BHCG بارداری بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : نازایی با علت ناشناخته، ضخامت اندومتر بالای 6 میلی متر. شرایط عدم ورود: عدم پیگیری، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، طول دوره ناباروری بیشتر از 5 سال ،سن بالای 37 سال، وجود انسداد در لوله های رحمی، ابتلا به بیماری های اندوکراین، انومالی های اکتسابی و مادرزادی رحمی

گروه های مداخله

تجویز فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (300 میکروگرم) به صورت زیرجلدی دو روز پس از انجام IUI در مقایسه با عدم دریافت فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N4

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 03-06-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت بر میزان باروری در خانم های نابارور با علل ناشناخته

عنوان عمومی کارآزمایی

فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت بر میزان باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نازایی با علت ناشناخته ضخامت اندومتر بالای 6 میلی متر سن بین 15-37 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پیگیری عدم تمایل به شرکت در مطالعه طول دوره ناباروری بیشتر از 5 سال وجود انسداد در لوله های رحمی ابتلا به بیماری های اندوکراین انومالی های اکتسابی و مادرزادی رحمی

سن

از سن 15 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. از پاکت های سر بسته استفاده شد.

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

-

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از دو هفته از تاریخ انجام IUI

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش BHCG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (300

میکروگرم) به صورت زیرجلدی دو روز پس از انجام IUI

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فتانه نجفی

آدرس خیابان

کهکلیوه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

کهکلیوه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

1397/09/17, 2018-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری ارباب

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

fataneh.najafi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فتانه نجفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

fataneh.najafi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فتانه نجفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

fataneh.najafi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فتانه نجفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

fataneh.najafi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد