

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

میزان موفقیت حاملگی پس از انتقال جنین فریز شده با و بدون تزریق داخل رحمی سلول های تک هسته ای خون محیطی فعال شده با HCG در زنان نازا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین موفقیت حاملگی پس از انتقال جنین فریز شده با و بدون تزریق داخل رحمی سلول های تک هسته ای خون محیطی فعال شده با HCG در زنان نازا

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که در آن 92 زنان نازا واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نازا که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال، نازایی زنانه، دارای رحم سالم، دارای دو جنین با کیفیت خوب برای انتقال، سابقه حداقل سه بار شکست در IVF-ET شرایط عدم ورود: نازایی مردانه، بیماری های اندوکراین، دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: انتقال جنین فریز شده بعلاوه تزریق داخل رحمی سلول های تک هسته ای حاصل از 20 میلی لیتر خون محیطی سانتریفیوژ شده و فعال شده توسط HCG گروه کنترل: انتقال جنین فریز شده به رحم به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح سرمی β HCG ساک حاملگی توسط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N308

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

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

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان موفقیت حاملگی پس از انتقال جنین فریز شده با و بدون تزریق داخل رحمی سلول های تک هسته ای خون محیطی فعال شده با HCG در زنان نازا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان موفقیت حاملگی پس از انتقال جنین فریز شده با و بدون تزریق داخل رحمی سلول های تک هسته ای خون محیطی فعال شده با HCG در زنان نازا

آخرین بروز رسانی: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی β HCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
ساک حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
توسط 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انتقال جنین فریز شده بعلاوه تزریق داخل رحمی سلول
های تک هسته ای حاصل از 20 میلی لیتر خون محیطی سانتزیفیوژ
شده و فعال شده توسط HCG
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انتقال جنین فریز شده به رحم به تنهایی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال، نازایی زنانه، دارای رحم سالم، دارای دو جنین با
کیفیت خوب برای انتقال، سابقه حداقل سه بار شکست در IVF-ET
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نازایی مردانه، بیماری های اندوکراین، دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های
تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی
تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام
مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار
داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده
می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا
رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک
سو کور اجرا خواهد شد

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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

دکتر نرگس ساجدی
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
 3939 3828 81 98+
ایمیل
 fahimesalarii67@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نرگس ساجدی
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 3939 3828 81 98+
ایمیل
 fahimesalarii67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهناز باونگی
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
 3939 3828 81 98+
ایمیل
 M_yavangui@yahoo.com

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
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
 استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

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

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار