پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک گرانولوسیت برمیزان موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم در بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک گرانولوسیت برمیزان موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم

طراحی

در این مطالعه مداخله ای 40 نفر خانم نابارور که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، از روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 20 نفری قرار می گیرند. به افراد درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه مداخله و کنترل از روز 3 تا 7 قاعدگی به مدت 5 روز کلومیفن (قرص 50 ميلي گرمی، روزانه، ساخت شرکت دارویی ایران هورمون) دریافت خواهند کرد. در روز نهم، سونوگرافی انجام خواهد شد. در صورت وجود فولیکول بیشتر یا مساوی 20 میلی متر، در روز 14سیکل به میزان 5000 واحد HCG (ساخت شرکت روناک دارو) به روش عضلانی تزریق شده و 36 ساعت بعد IUI انجام خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر اقدامات قبلی در روز انجام IUI تزریق 100 میکروگرم G-CSF (محصول شرکت Recpharma) با کاتتر IUI داخل رحم تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: ناباروری. معیارعدم ورود به مطالعه: آندومتریوز، سابقه جراحی رحم.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق 100 میکروگرم G-CSF داخل رحمی (محصول شرکت Recpharma) و 36 ساعت بعد انجام IUI. . گروه ;کنترل: انجام IUI بدون تزریق داخل رحمی G-CSF.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191122045466N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مصطفوی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 2232

آدرس ایمیل

e.mostafavirad@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک گرانولوسیت برمیزان موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم در بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک گرانولوسیت برمیزان موفقیت تلقیح داخل رحمی اسپرم در بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آندومتریوز سابقه جراحی رحم
سن
تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تخصیص تصادفی از طریق بلوک بندی در یکی از دو گروه مشخص شده قرار گرفته و بعد از انتخاب پاکت مربوط به هر بیمار، قبل از شروع رژیم درمانی پاکت باز و براساس پروتکل، یکی از دو روش انتخاب خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند.
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 اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
ARDABIL
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تاریخ تایید
2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1398.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری در زنان
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون گنادوتروپین جفتی انسان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 100 میکروگرم G-CSF داخل رحمی (محصول شرکت Recpharma) هنگام انجام IUI
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام IUI بدون تزریق داخل رحمی G-CSF
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
الهام مصطفوی راد
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان معادی، بیمارستان علوی
شهر
ARDABIL
استان

اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
+98 45 3352 2247
ایمیل
s.bohlooli@pharmacy.arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
الهام مصطفوی راد
موقعیت شغلی
دستیار زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان معادی - بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
+98 45 4233 8888
ایمیل
e.mostafavirad@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهاب بهلولی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
ARDABIL
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
+98 45 3324 8888
ایمیل
e.mostafavirad@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکترفریباکهنمویی اقدم
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان معادی - بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
+98 45 3324 8888
ایمیل
f.kahnamuee.a@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
الهام مصطفوی راد
موقعیت شغلی
دستیار زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان معادی - بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
+98 45 3324 8888
ایمیل
e.mostafavirad@arums.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