پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین انسانی (HCG) بر پیامد سیکل های انتقال جنین در زنان مراجعه کننده به مرکز ناباروری یاس در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین انسانی بر پیامد سیکل های انتقال جنین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی با 150 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارازمایی بالینی تصادفی شده می باشد که بر روی 300 نفر از زنان مراجعه کننده به مرکز ناباروری یاس در سال 1398 طراحی خواهد شد. از روش نمونه گیری در دسترس برای انتخاب نمونه ها استفاده خواهد شد. نمونه مورد بررسی با استفاده از تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1:1 به یکی از دو گروه مورد مطالعه اختصاص داده خواهد شد: گروه مداخله 500 واحد HCG را قبل از انتقال جنین به صورت تزریق داخل رحمی دریافت خواهد نمود و در گروه کنترل مداخله ای قبل از انتقال جنین صورت نخواهد پذیرفت. انتقال جنین در روز 2 یا 3 پس از برداشت تخمک انجام خواهد شد.در گروه کنترل، انتقال جنین بدون تزریق داخل رحمی HCG انجام خواهد شد. آزمایش حاملگی 2 هفته پس از انتقال جنین انجام خواهد شد و 3 هفته پس از آزمایش مثبت بارداری برای مشاهده تعداد و محل قرارگیری ساک حاملگی و تأیید نبض های قلبی جنین ، معاینه سونوگرافی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به ناباروری اولیه که حداقل یک ترنسفر جنین ناموفق داشته اند و حداقل یک جنین گرید A یا B فریز شده دارند و سن کمتر از 40 سال دارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 500 واحد HCG را قبل از انتقال جنین به صورت تزریق داخل رحمی دریافت خواهد نمود و در گروه کنترل مداخله ای قبل از انتقال جنین صورت نخواهد پذیرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری قطعی، میزان بارداری شیمیایی، میزان بارداری بالینی، میزان بارداری خارج رحمی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200213046475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6649 2271

آدرس ایمیل

s_khazaeii@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین انسانی (HCG) بر پیامد سیکل های انتقال جنین در زنان مراجعه کننده به مرکز ناباروری یاس در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین انسانی (HCG)

بر پیامد سیکل های انتقال جنین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به ناباروری اولیه که حداقل یک ترنسفر جنین ناموفق داشته اند حداقل یک جنین گرید A یا B فریز شده داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 40 سال BMI بیشتر از 30 ناباروری با علت شدید مردانه مانند آزواسپرمی میوم رحمی یا سابقه میومکتومی آندومتریوز گرید 3 و 4 هیدروسالپنژیت مدت زمان فریز جنین بیش از 2 سال
سن
تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1:1 گروه مداخله به گروه کنترل
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 پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تاریخ تایید
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.872

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری اولیه
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سقط جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هفته 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 40 میکرولیتر از محیط کشت بافت، حاوی 500 واحد HCG به صورت تزریق داخل رحمی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انتقال جنین بدون تزریق داخل رحمی HCG
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری یاس
نام کامل فرد مسوول
مهشید کریمی
آدرس خیابان
پورسینا
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8890 4172
ایمیل
mkarimi6471@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشید کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کریمخان زند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271
فکس
ایمیل
s_khazaeii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشید کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کریمخان زند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271
فکس
ایمیل
s_khazaeii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشید کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کریمخان زند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271

فکس

ایمیل

s_khazaeii@yahoo.com

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