

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 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
2271 6649 21 98+
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)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 تایید 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.

گروه های 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

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 آرواسپرمی میوم رحمی یا سابقه میومکتومی آندومترپوز گرید 3 و 4 هیدروسالپینژیت مدت زمان فریز جنین بیش از 2 سال

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/11/15, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.872

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری اولیه

ICD-10 کد

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هفته 20 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های 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

مصادق 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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
2271 6649 21 98+
فکس
ایمیل
s_khazaeii@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
2271 6649 21 98+
فکس
ایمیل
s_khazaeii@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
2271 6649 21 98+

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
3698 8163 21 98+
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

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