

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت به صورت زیرجلدی و داخل رحمی بر موفقیت بارداری در زنان مبتلا به ناباروری بدون علت در تلقیح داخل رحمی اسپرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت به صورت زیرجلدی و داخل رحمی بر میزان باروری در زنان مبتلا به ناباروری بدون علت در تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI).

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی ۸۸ بیمار که در چهار گروه ۲۲ نفر وارد مطالعه شده و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله دریافت کننده فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت به صورت زیرجلدی و داخل رحمی و دو گروه شاهد دریافت کننده پلاسمو تقسیم خواهند شد. القا تخمک گذاری روی بیماران انجام خواهد شد و در روز تریگر دارو یا دارونما دریافت خواهد. در هر کدام از گروه ها IUI انجام خواهد شد و دو هفته پس از لقاح بارداری شیمیایی با تست آزمایشگاهی و 4 هفته بعد از لقاح بارداری رویت قلب جنین در سونوگرافی به تایید خواهد رسید. فرد تزریق کننده دارو و جمع آوری کننده داده ها و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروهها کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به نازایی بدون علت با سن 20 تا 38 سال بدون مشکلات آناتومیک لگنی و اندومترئوز و نازایی با علت مردانه

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده فاکتور محرک کلونی به صورت زیرجلدی گروه دریافت کننده فاکتور محرک کلونی به صورت داخل رحمی گروه دریافت کننده پلاسمو به صورت زیر جلدی گروه دریافت کننده پلاسمو به صورت داخل رحمی

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: ضخامت اندومتر، میزان باروری شیمیایی و میزان باروری کلینیکال مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200303046688N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 26-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 2020-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7001 3334 76 98+

آدرس ایمیل

faba_1366@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۶, 2019-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۶, 2019-04-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت به صورت زیرجلدی و داخل رحمی بر موفقیت بارداری در زنان مبتلا به ناباروری بدون علت در تلقیح داخل رحمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی بر نازایی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری با تست آزمایشگاهی مثبت، بارداری با تشخیص قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بارداری با تست آزمایشگاه دو هفته بعد از IUI، بررسی

سونوگرافی بارداری چهار هفته بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی سرم، سونوگرافی و رویت قلب جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تریگر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق زیرجلدی 300 میکروگرم فاکتور محرک کلنی

گرانولوسیت با حجم 0.5 میلی لیتر از شرکت پویش دارو ساخت ایران

به صورت دوز واحد در روز تریگر

طبقه بندی

درمانی - داروها

کلیه بیماران مراجعه کننده با تشخیص نازایی بدون علت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات اناتومیک لگنی اندومتريوز پیشرفته شریک جنسی آرواسپرم
نازایی با علل مردانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

حجم نمونه تحقق یافته: 83

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران براساس جدول اعداد تصادفی با واحدهای فردی

به گروه‌های مداخله و شاهد با روش تصادفی ساده تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر فرد تزریق کننده دارو، فرد جمع آوری کننده داده‌های

نهایی و فردی آنالیز کننده داده‌ها نسبت به گروه‌های دریافت کننده

دارو و دارونما کورسازی می‌شوند.

دارو نما

دارد

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمرانبندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

1398/12/07, 2020-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.443

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل رحمی 300 میکروگرم فاکتور محرک کلنی گرانولوسیت با حجم 0.5 میلی لیتر از شرکت پویش دارو ساخت ایران به صورت دوز واحد در روز تریگر

طبقه بندی

درمانی - داروها

هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
3280 3333 76 98+
ایمیل
mail@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق زیرجلدی 0.5 میلی لیتر محلول نرمال سالین به صورت دوز واحد در روز تریگر

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل رحمی 0.5 میلی لیتر محلول نرمال سالین به صورت دوز واحد در روز تریگر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتابی

آدرس خیابان

مجتمع آموزشی درمانی پژوهشی پیامبر اعظم ، طبقه اول ساختمان سوانج و سوختگی شفا مرکز تحقیقات بهداشت و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7001 3334 76 98+

ایمیل

Maryamazizikut86@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، مجتمع پیامبر اعظم، مرکز سوختگی، طبقه اول، مرکز ناباروری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

7001 3334 76 98+

ایمیل

Maryamazizikut86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

بندرعباس

استان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی کوتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

تلفن
7001 3334 76 98+
ایمیل
Maryamazizikut86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به میزان باروری و ارتباط بین شاخص توده بدنی و ضخامت اندومتر و ذخیره تخمدان و نوع تزریق بدون نام افراد در اختیار عموم قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی زمستان 99
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جمع بندی با مقالات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم عزیزی، Maryamazizikut86@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست داده با ارسال یک درخواست کتبی به ایمیل نویسنده مسئول، درخواست مورد بررسی و تایید قرار میگیرد.
سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، مرکز سوختگی، طبقه اول
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
7001 3334 76 98+
ایمیل
Maryamazizikut86@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی کوتنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، مرکز سوختگی، طبقه اول
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885