

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج سیکل آمادگی آندومتر جهت انتقال جنین های منجمد ذوب شده با مصرف GnRH Agonist قبل از شروع سیکل و عدم مصرف آن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه نتایج سیکل آمادگی آندومتر جهت انتقال جنین های منجمد ذوب شده با مصرف GnRH Agonist قبل از شروع سیکل و عدم مصرف آن می باشد. در این مطالعه 100 خانم سنین بین 25 تا 38 که کاندید سیکل ذوب جنین منجمد بوده اند و واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله 40 نفر بوده که GnRH Agonist در فاز لوتئال دریافت نکردند. و در گروه کنترل طبق روش رایج از GnRH Agonist در فاز لوتئال برای مهار سیکل استفاده می شود. میزان موفقیت روش جدید (گروه مداخله) با روش رایج که در آن از GnRH Agonist برای مهار سیکل استفاده شده (گروه کنترل)، مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بخش نازایی بیمارستان شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-22, ۱۳۸۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج سیکل آمادگی آندومتر جهت انتقال جنین های منجمد ذوب شده با مصرف GnRH Agonist قبل از شروع سیکل و عدم مصرف آن

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا عدم مصرف GnRH Agonist در سیکل آماده سازی آندومتر جهت انتقال جنین های منجمد ذوب شده در نتایج بارداری موثر است؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان کاندید سیکل ذوب جنین منجمد، دارای تخمدان فانکشنال، سن بین 25 تا 38 معیارهای خروج: ناهنجاری رحم، FSH بالای 11، آمنوره هیپوتالامیک، آندومتریوزیس

سن

از سن 25 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109224572N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۵, 17-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۵, 2011-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره موحدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5195 300 912 98+

آدرس ایمیل

shmovahedy@razi.tums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 میدان انقلاب - خ قدس
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1390/03/21, 2011-06-11
کد کمیته اخلاق
 90/123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 میزان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 15 روز بعد از انتقال جنین، اندازه‌گیری HCG B انجام می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تیتراز B HCG خون بالای 10 مثبت ارزیابی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه کنترل : مداخله ای انجام نشد
طبقه بندی
 مصداق ندارد

2

شرح مداخله
 گروه مداخله: گنادوتروپین آگونیست دریافت نکردند. و بلکه از ابتدای شروع قاعدگی استروژن به صورت تدریجی و با دوز 2 تا 6 میلی گرم دریافت داشتند.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی تهران بخش نازایی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
 گروه نازایی-منشی‌ها: خانمها سلطانی و عیوضی
آدرس خیابان
 ابتدای بزرگراه جلال آل احمد
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 بیمارستان شریعتی- دکتر آل یاسین
آدرس خیابان
 ابتدای بزرگراه جلال آل احمد
شهر
 تهران
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
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهره موحدی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی - مجری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان راه آهن بیمارستان بهارلو - بخش زنان

شهر

تهران

کد پستی

1645683583

تلفن

21556585004 98+

فکس

2789 3327 21 98+

ایمیل

shmovahedy@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهره موحدی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - میدان راه آهن - بیمارستان بهارلو - بخش زنان

شهر

تهران

کد پستی

1645683583

تلفن

21556585004 98+

فکس

2789 3327 21 98+

ایمیل

shmovahedy@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی