

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

اثر تزریق هورمون کوریونیک جفتی به داخل رحم بعد از برداشت اووسیت در عاقبت سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم و انتقال جنین (ICSI/ET) در زوج‌های نازا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر تزریق هورمون کوریونیک جفتی به داخل رحم بعد از برداشت اووسیت در سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم و انتقال جنین (ICSI/ET) در زن‌های با مشکل نازایی می باشد. شرایط ورود به مطالعه شامل زنان 18 تا 40 ساله کاندیدای درمان ICSI/ET در همان سیکل؛ آزمایشات TSH و PRL طبیعی؛ FSH و E2 روز 2 تا 4 سیکل یا AMH طبیعی می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل بیمارهای مزمن زمینه ای کنترل نشده از جمله بیمارهای اتوایمون؛ اندوکرتینوپاتی؛ آندومتروز؛ هیدروسالپینکس شدید؛ آروسیپرمی؛ دهنده اووسیت؛ افرادی که قبل از انتقال جنین وبعد از برداشت اووسیت نیاز به درمان جراحی دارند و یا به هر دلیلی انتقال جنین در آن سیکل انجام نخواهد شد؛ ریسک بالای OHSS؛ اشکالات مورفولوژیک آمبریومی باشد. این زنان با پروتوکول آنتاگونیست تحریک تخمک گذاری کنترل شده خواهند شد و در زمانی که سه یا بیشتر فولیکول مساوی یا بالای 17 میلیمتر با سونوگرافی ترانس واژینال رویت شد، ترکیب نهایی تخمک گذاری با تزریق عضلانی 10000 واحد هورمون کوریونیک جفتی (HCG) انجام خواهد شد. سی و شش تا چهل ساعت بعد از تزریق HCG بیماران تحت بیهوشی عمومی پانکچرتخدانی خواهند شد. بیماران از قبل به صورت راندوم به دو گروه تقسیم می شوند فقط کسی که دارو را برای تزریق داخل رحم آماده می کند، از تخصیص بیماران به هر گروه مطلع است. بلافاصله بعد از اتمام پانکچر، بر حسب اینکه اگر بیمار در گروه کنترل باشد، نیم میلی لیتر سالن و اگر در گروه مطالعه باشد 500 واحد HCG که همراه با سالن به نیم میلیلیتر رسیده و با سرنگ انسولین از طریق کاتر تزریق داخل رحمی اسپرم (IUI) بعد از عبور از کانال آندوسرویکال و ورود از اینترنال اوس، به داخل فضای آندومتر تزریق می شود. روز سوم یا چهارم انتقال جنین صورت خواهد گرفت. میزان لانه گزینی، حاملگی، سقط، حاملگی خارج از رحم، OHSS در بیماران دو گروه تعیین شده و با هم مقایسه خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نازلی نوالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و مامائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1330 2879
آدرس ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق هورمون کوریونیک جفتی به داخل رحم بعد از برداشت اووسیت در عاقبت سیکل‌های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم و انتقال جنین (ICSI/ET) در زوج‌های نازا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق هورمون کوریونیک جفتی به داخل رحم بعد از برداشت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206165485N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

اووسیت درعاقبت سیکلهای تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم و انتقال جنین (ICSI/ET) در زوجهای نازا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان 18 تا 40 ساله کاندیدای درمان تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم و انتقال جنین (ICSI/ET) در همان سیکل؛ آزمایشات TSH و PRL طبیعی؛ FSH و E2 روز 2 تا 4 سیکل یا AMH طبیعی شرایط خروج از مطالعه: بیمارهای مزمن زمینه ای کنترل نشده از جمله بیمارهای اتوایمون؛ اندوکرتینوپاتی؛ آندومتروز؛ هیدروسالپنکس شدید؛ آروسپرمی؛ دهنده اووسیت؛ افرادی که قبل از انتقال جنین و بعد از برداشت اووسیت نیاز به درمان جراحی دارند و یا به هر دلیلی انتقال جنین در آن سیکل انجام نخواهد شد؛ ریسک بالای OHSS؛ اشکالات مورفولوژیک آمبریو

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/28, 2015-06-18

کد کمیته اخلاق

5/4/3129

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تیتراژ بتا HCG

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

رویت ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی خارج از رحم، میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

تیتراژ بتا HCG و سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان هیپر استیمولاسیون تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم و نشانه ها

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله بعد از اتمام پانکچر، در بیماران گروه مطالعه 500 واحد هورمون کورینونیک جفتی (HCG) با نام تجاری کوریومون که همراه با نرمال سالن به نیم میلیتر رسیده و با سرنگ انسولین از طریق کاتتر تزریق داخل رحمی (IUI) بعد از عبور از کانال آندوسرویکال و ورود از اینترنال اوس داخل فضای آندومتر تزریق می شود. سپس بیمار 10 دقیقه به حالت خوابیده می ماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله بعد از اتمام پانکچر، برای بیماران در گروه کنترل، نیم میلی لیتر نرمال سالن با سرنگ انسولین از طریق کاتتر تزریق داخل رحمی بعد از عبور از کانال آندوسرویکال و سوراخ داخلی سرویکس، داخل فضای آندومتر تزریق می شود و سپس بیمار 10 دقیقه به حالت خوابیده می ماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی نوالی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر الهه صاحب اولاد مدارک
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شعلی

فلوشیپ نازایی/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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