

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر فاکتور محرک کولونی فاگوسیت ها بر پیامدهای باروری زنان نابارور با اندومتر نازک در سیکل‌های انتقال جنین برگشت از فریز.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی موازی، غیر تصادفی و کور نشده می باشد، جهت بررسی اثر اضافه کردن فاکتور محرک کولونی گرانولوسیت ها به درمان استاندارد بیماران با اندومتر نازک در سیکل‌های انتقال جنین برگشت از فریز، طراحی شده است. ضخامت اندومتر در روز 13 سیکل انتقال جنین برگشت از فریز با سونوگرافی واژینال اندازه گیری می شود و 40 بیمار با اندومتر نازک کمتر از 7 میلیمتر، در مطالعه شرکت داده می شوند. سن بیماران بین 20-40 سال بوده و بیماران مبتلا به اختلالات رحمی، بیماری های سیستمیک و اندومتریوز شدید از مطالعه خارج می شوند. در روز 13 سیکل درمانی، به 20 بیمار به عنوان گروه مورد، تزریق فاکتور در داخل رحم صورت می گیرد و در 20 بیمار گروه کنترل درمان استاندارد ادامه می یابد. 2 روز بعد، ضخامت اندومتر مجدداً اندازه گیری می شود و در صورت ضخامت حداقل 7 میلی متر، بیمار به مدت 3 روز، روزانه 100 میلیگرم امپول پروژسترون عضلانی دریافت میکند. سپس انتقال جنین صورت میگیرد. پیامد اولیه بررسی میزان افزایش ضخامت اندومتر 2 روز بعد از تزریق فاکتور است. پیامدهای ثانویه، حاملگی شیمیایی است که 14 روز بعد از انتقال جنین با استفاده از تست بتا اچ سی جی خون مشخص می شود و حاملگی کلینیکی است که با دیدن ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال، 28 روز بعد از انتقال جنین مشخص می شود.

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

eftekhhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/03, 2013-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/15, 2014-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فاکتور محرک کولونی فاگوسیت ها بر پیامدهای باروری زنان نابارور با اندومتر نازک در سیکل‌های انتقال جنین برگشت از فریز.

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از فاکتور محرک کولونی فاگوسیت ها در برنامه های کمک باروری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیماران با اندومتر نازک در روز 12-13 سیکل انتقال جنین برگشت از فریز علی رغم دریافت درمان استاندارد. شرایط خروج: سابقه حساسیت به داروی فاکتور محرک کولونی فاگوسیتی؛ سابقه بیماریهای سیستمیک یا اندوکراین؛ اندومتریوز؛ سابقه سقط مکرر یا عدم لانه گزینی مکرر؛ بیماران با اختلالات رحمی مادرزادی یا اکتسابی یا یا بدون سابقه عمل جراحی؛ سن کمتر از 20 سال؛ سن بیشتر از 40 سال

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108116420N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/30, 21-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/30, 2013-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

از سن 20 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بو علی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 13 و 17 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی بتا اچ سی جی

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باسونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: در روز 13 سیکل قاعدگی، 300 میکروگرم امپول فاکتور محرک

کولونی گرانولوسیت، در داخل رحم تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: در گروه کنترل در روز 13 سیکل قاعدگی هیچ دارویی داخل

رحم تزریق نمی‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بو علی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد عبدلی
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
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
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
ایمیل
eftekhar@ssu.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