پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اضافه کردن کلسیم اینوفر به محیط کشت بر میزان لقاح و حاملگی در بیماران نابارور کاندید میکرو اینجکشن باسابقه لقاح کم در سیکل قبلی میکروانجکشن و با مورفولوژی اسپرم نرمال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه آینده نگر تصادفی کنترل شده ارزیابی تاثیر کلسیم اینوفر بر میزان لقاح و حاملگی در بیماران با سابقه لقاح کم در سیکل میکروانجکشن قبلی است. معیار های ورود: بیماران با سابقه لقاح کمتر از 50%در سیکل میکروانجکشن قبلی و با مورفولوژی اسپرم نرمال که کاندید میکرواینجکشن هستند. معیار های خروج: زنان مسن تر از 40 سال؛ زنان با FSH بالاتر از 12؛ سابقه بیماریهای اندوکرین . در گروه کنترل روش معمول میکرو اینجکشن انجام خواهد شد. درگروه مداخله بعد از برداشت اووسیت ها ،آنها به محیط کشت حاوی 5 میکرو مول /میلی لیتر کلسیم اینوفر برای مدت پنج دقیقه وارد می شوند و سپس حداقل پنج بار با محلول mops شستشو داده خواهد شد. بعد از 16-18 ساعت اووسیت ها از جهت لقاح ارزیابی خواهندشد. پیامد اولیه: میزان لقاح، پیامد ثانویه: حاملگی بالینی، حاملگی شیمیایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501266420N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35182470856

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري، دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن کلسیم اینوفر به محیط کشت بر میزان لقاح و حاملگی در بیماران نابارور کاندید میکرو اینجکشن باسابقه لقاح کم در سیکل قبلی میکروانجکشن و با مورفولوژی اسپرم نرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اضافه کردن کلسیم اینوفر به محیط کشت تخمک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با سابقه لقاح کمتر از 50%در سیکل میکروانجکشن قبلی که کاندید میکرواینجکشن هستند و مورفولوژی اسپرم نرمال دارند. معیار های خروج: زنان مسن تر از 40 سال؛ زنان با FSH بالاتر از 12؛ سابقه بیماریهای اندوکرین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1394.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N98.9
توصیف کد ICD-10
Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18-16 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی کمیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري ميزان βhCG سرم

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله افزودن پنج میکرو مول بر میلی لیتر کلسیم اینوفر، بلافاصله پس از میکرواینجکشن، برای مدت پنج دقیقه به محیط کشت جنین، وسپس حداقل پنج بار شستشو با محلول ماپس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل انجام میکرواینجکشن به روش معمول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار ،فلوشیپ ناباروری ،دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
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
مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
+98 35 3824 7087
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
+98 35 3824 7087
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
+98 35 3824 7087
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com
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