

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی بر پیامدهای باروری در زنان نابارور که تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی و انتقال جنین قرار می گیرند.

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر انفوزیون داخل رحمی فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی بر میزان حاملگی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات ناباروری یزد انجام میشود 100 بیمار کاندید ای وی اف با استفاده جدول تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند. یک گروه پروتکل معمول تحریک آنتاگونیست را دریافت میکنند. در گروه کنترل علاوه بر پروتکل آنتاگونیست در روز پونکسیون تخمک 300 میکروگرم فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی با کنتر تلقیح داخل رحمی به داخل حفره اندومتر انفوزیون می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نابارور با ضخامت نرمال آندومتر که کاندید ای وی اف میباشند. شرایط خروج: زنان با سابقه ی شکست مکرر لانه گزینی، اختلالات آندوکراین، آندومتریوز شدید، آنومالی مادرزادی یا اکتسابی رحم، اختلالات کلیوی، بیماری سلول داسی، سابقه ی سرطان، عفونت قسمت فوقانی دستگاه تنفسی، پنومونی، نوتروپنی مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله: در روز برداشت اووسیت ها، 300 میکروگرم فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی با کنتر تلقیح داخل رحمی به داخل حفره اندومتر انفوزیون می شود گروه کنترل: برداشت اووسیت 36 ساعت بعد از تریگر با اچ سی جی انجام میشود و انتقال جنین 2 روز بعد انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری شیمیایی، حاملگی بالینی، میزان لانه گزینی، بارداری مداوم، میزان سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی معیارهای خروج و پیامدهای مطالعه بر طبق آخرین تغییرات متدولوژی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508236420N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۶, 07-11-2015

آخرین بروز رسانی: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۸/۱۶, 2015-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی بر پیامدهای باروری در زنان نابارور که تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی و انتقال جنین قرار می گیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی در درمان‌های کمک باروری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور کاندید ای وی اف ضخامت آندومتر نرمال سن بین 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکست مکرر ناباروری اختلالات آندوکراین آندومتر یوز شدید آنومالیهای مادرزادی یا اکتسابی رحم بیماری کلیوی بیماری سلول داسی سابقه ی سرطان عفونت قسمت فوقانی دستگاه تنفسی پنومونی نوتروینی مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه زنان کاندید ART و دارای شرایط ورود به مطالعه از نظر روش انجام طرح توجیه شدند و رضایت آگاهانه برای قرار گرفتن در هر یک از دو گروه مورد مطالعه به صورت تصادفی از آنها اخذ گردید. تصادفی سازی به صورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. افراد به ترتیب مراجعه و با استفاده از لیست تصادفی سازی شده به دو گروه مورد نظر تخصیص یافتند.

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

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2015-02-08, 1393/11/19

کد کمیته اخلاق

444

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

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان β hCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی ادامه یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18 هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نسبت تعداد ساک حاملگی به تعداد جنین منتقل شده محاسبه میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله امپول فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی، با دوز 300 میکروگرم، یک بار، در روز برداشت اووسیت، بلافاصله پس از برداشت، با کنترا تلقیح داخل رحمی به داخل حفره اندومتر انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی به حفره اندومتر انفوزیون نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، 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

استان

یزد

کد پستی

98195999

تلفن

7085 1824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

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

استان

یزد

کد پستی

98195999

تلفن

7085 1824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی

و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی

و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی

و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در مطالعات گذشته نگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات ناباروری یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی

مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و

تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده

سایر توضیحات