

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نقش هپارین در لانه گزینی جنین در سیکل های ART در زنان نازای بدون ترومبوفیلی با سابقه 2 بار یا بیشتر شکست در سیکل های ART

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی نقش هپارین در لانه گزینی جنین در سیکل های ART در زنان نازا می باشد. در یک مطالعه تصادفی و تک مرکزی، تعداد 40 بیمار مونث نازا و با سابقه 2 بار یا بیشتر شکست در سیکل های ART بین 18 تا 40 سال و مراجعه کننده به درمانگاه نازائی بیمارستان الزهرا وارد مطالعه می شوند. تحریک تخمک گذاری و سیکل درمانی در بیماران شروع شده و در مرحله انتقال جنین بیماران با جنین گرید A-B به طور مساوی (با شرایط یکسان) در دو گروه 20 نفری جهت دریافت هپارین یا ادامه درمان بدون دریافت هپارین قرار خواهند گرفت. سپس برای گروه مورد از روز تخمک گیری هپارین با دوز 5000 واحد زیر جلدی روزانه به مدت 15 روز تجویز شده و برای گروه کنترل هیچ داروی ضد انعقادی تجویز نشده و در روز پانزدهم تست حاملگی با اندازه گیری BHCG سرم برای هر دو گروه جهت بررسی میزان لانه گزینی به عمل می آید. معیارهای اصلی ورود شامل داشتن تاریخچه حداقل 2 مورد شکست لانه گزینی با انتقال جنین های تازه با گرید خوب؛ سن خانم زیر 40 سال؛ نداشتن سابقه اختلالات هورمونی، انعقادی و ایمنولوژیکی و معیارهای خروج شامل علل واضح شکست لانه گزینی مانند هیدروسالپنکس، میوم های زیرمخاطی، فقدان جنین های با گرید B و A برای ترانسفر می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

sadaghianim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش هپارین در لانه گزینی جنین در سیکل های ART در زنان نازای بدون ترومبوفیلی با سابقه 2 بار یا بیشتر شکست در سیکل های ART

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش هپارین در لانه گزینی جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (تاریخچه حداقل 2 مورد شکست لانه گزینی با انتقال جنین های تازه با گرید خوب؛ سن خانم زیر 40 سال؛ نداشتن سابقه اختلالات هورمونی، انعقادی و ایمنولوژیکی؛ داشتن حفره رحمی نرمال) شرایط خروج: (زنانی با سابقه طبی که نیازمند درمان آنتی کوآگولانت باشند؛ علل واضح شکست لانه گزینی مانند هیدروسالپنکس، میوم های زیرمخاطی، فقدان جنین های با گرید B و A برای ترانسفر)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203146868N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهزاد صدقیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

مونث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۱۱/۰۸, 2012-01-28

کد کمیته اخلاق

5/4/8672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازائی زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 15 ام پس از انجام تخمک‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان بتا HCG خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله: از روز تخمک‌گیری هپارین با دوز 5000 واحد زیر

جلدی روزانه به مدت 15 روز تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل: هیچ داروی ضد انعقادی تجویز نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

درمانگاه نازائی بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تأمین 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 تأمین‌کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهوبردی چلیبی زاده

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4153 1658 41 98+

فکس

ایمیل

a.chalabizadeh60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد صدقیانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4153 1658 41 98+

فکس

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهوبردی چلیبی زاده

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4153 1658 41 98+

فکس

ایمیل

a.chalabizadeh60@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