پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان بارداری بعد از تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت با گروه کنترل در زنان با شکست مکرر لانه گزینی و اندومتر نازک و کاندیدIVF

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان بارداری بعد از تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت در زنان با شکست مکرر لانه گزینی و اندومتر نازک و کاندیدIVF

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده، فاز 3 بر روی 90 زن با شکست مکرر لانه گزینی و اندومتر نازک و کاندید IVF انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه درمورد زنانی که جهت انجام IVF به بیمارستان یاس مراجعه کرده اند و سابقه ی شکست مکرر لانه گزینی و اندومتر نازک دارند, انجام می شود. در گروه مداخله, 24 تا 48 ساعت قبل از انتقال جنین, ۵ سی سی پلاسمای غنی از پلاکت با استفاده از کاتتر تزریق مایع منی به داخل رحم (IUI) به داخل رحم ریخته می شود ولی در گروه کنترل, مداخله ای اضافه تری برای بیمار انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با ۲۰ تا ۳۸ سال, شاخص توده ی بدنی زیر 30, دارای جنین Aیا B و ضخامت اندومتر کمتر از ۷ میلی متر با وجود دریافت درمان هورمونی و همچنین سابقه ی یک نوبت شکست IVF. معیارهای عدم ورود: بیماران با سابقه ی بیماری زمینه ای یا اختلالات رحمی.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله, 24 تا 48 ساعت قبل از انتقال جنین, ۵ سی سی پلاسمای غنی از پلاکت با استفاده از کاتتر تزریق مایع منی به داخل رحم (IUI) به داخل رحم ریخته می شود. در گروه کنترل, قبل از انتقال جنین, مداخله ای اضافه تری برای بیمار انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری بالینی یک بار, شش هفته بعد از انتقال جنین بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240119060732N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۸ ,28-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۸ ,28-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۸ ,2024-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه اکبری اسبق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4216 0852

آدرس ایمیل

fasbagh_md@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰ ,2024-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۱۰ ,2025-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری بعد از تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت با گروه کنترل در زنان با شکست مکرر لانه گزینی و اندومتر نازک و کاندیدIVF

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بارداری بعد از تزریق داخل رحمی پلاسمای غنی از پلاکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۲۰ تا ۳۸ سال شاخص توده ی بدنی زیر 30 بیماران با کیفیت جنین

Aیا B ضخامت اندومتر کمتر از ۷ میلی متر با وجود دریافت درمان هورمونی با سابقه ی یک نوبت شکست IVF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت مصرف داروهای ساپرس کننده ی سیستم ایمنی بیماران مبتلا به بدخیمی رحم میوماتوز یا آدنومیوز یا هیدروسالپنگس اندمتریوز استیج ۴ وجود عفونت حاد داخل لگن وجود اختلالات خونی یا پلاکتی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2023-09-30, ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه با منشای رحمی

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار, شش هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 24 تا 48 ساعت قبل از انتقال جنین, ۵ سی سی پلاسمای غنی از پلاکت که از خون محیطی خود فرد تهیه می شود با استفاده از کاتتر تزریق مایع منی به داخل رحم (IUI) به داخل رحم ریخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از انتقال جنین, مداخله ای اضافه تری برای بیمار انجام نمی شود و بیمار در روز انتقال جنین مراجعه می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

فیروزه اکبری اسبق

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

+98 21 8608 9089

ایمیل

fasbagh_md@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر علی اکبری ساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فیروزه اکبری اسبق

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان, خیابان نجات الهی شمالی, جنب خیابان سرو, بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

+98 21 4216 0852

فکس

ایمیل

fasbagh_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فیروزه اکبری اسبق

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان, خیابان نجات الهی شمالی, جنب خیابان سرو, بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

+98 21 4216 0852

فکس

ایمیل

fasbagh_md@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فیروزه اکبری اسبق

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان, خیابان نجات الهی شمالی, جنب خیابان سرو, بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

+98 21 4216 0852

فکس

ایمیل

fasbagh_md@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر فیروزه اکبری اسبق می باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فیروزه اکبری اسبق.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست داده باید از طریق ایمیل و همراه با پروپوزال برای دکتر فیروزه اکبری اسبق ارسال گردد.
سایر توضیحات