

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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 کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 A یا 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.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

0852 4216 21 98+

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 کاندید IVF

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

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 پلاسما غنی از پلاکت که از خون محیطی خود فرد تهیه می‌شود با استفاده از کاتر تزریق مایع منی به داخل رحم (IUI) به داخل رحم ریخته می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از انتقال جنین، مداخله ای اضافه تری برای بیمار انجام نمی‌شود و بیمار در روز انتقال جنین مراجعه می‌کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسؤول
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
9089 8608 21 98+
ایمیل
fasbagh_md@yahoo.com

A یا 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 هیدروسالپینکس
اندومترپوز 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)
مصادق 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
1402/07/08, 2023-09-30
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنانه با منشای رحمی

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

3698 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، جنب خیابان سرو،

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

0852 4216 21 98+

فکس

ایمیل

fasbagh_md@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

0852 4216 21 98+

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

مصادق 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)

مصادق ندارد

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

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

داده‌ها 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