

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین کوریونی انسانی (اچ. سی. جی) قبل از انتقال جنین بر نتایج حاملگی در خانم های نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی (آی. وی. اف).

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین نتایج باروری به دنبال تزریق داخل رحمی گنادوتروپین کوریونی انسانی (اچ. سی. جی) قبل از انتقال جنین در خانم های نابارور تحت لقاح آزمایشگاهی (آی. وی. اف) می باشد. کلیه بیماران زیر 40 سال مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری بیمارستان شریعتی که قرار است در طی سال 1391 برای اولین بار تحت لقاح آزمایشگاهی (آی. وی. اف) قرار گیرند وارد این مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به آندو متریوز، آئوسپرمی، بیماران دچار فیبروم رحمی یا با سابقه میومکتومی و بیماران مبتلا به هیدروسالپینکس از مطالعه خارج می شوند. دویست بیمار وارد شده به این طرح به صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) وارد گروه مداخله (100 نفر) و گروه کنترل (100 نفر) می شوند. پس از شروع پروتوکول لانگ، برداشت تخمک و دو تا سه روز بعد از انجام لقاح در آزمایشگاه، بیماران آماده انتقال جنین میشوند. در گروه مطالعه کاتتر نرم وارد رحم میکنیم و 0.4 سی سی مایع کشت مدیای جنین که با 0.1 سی سی (500 واحد) گنادوتروپین کوریونی انسانی (اچ. سی. جی) از نوع کوراگون مخلوط شده (فرینگ، دوسلورف، آلمان) را داخل رحم تزریق می کنیم. بعد از مدت زمان 7 دقیقه جنین را با کاتتر دیگری به داخل رحم تزریق می کردد. در گروه کنترل 0.5 سی سی مایع مدیای کشت جنین داخل رحم تزریق می کنیم. بعد از 7 دقیقه با کاتتر دیگری جنین به داخل رحم منتقل میشود. در هر دو گروه اسپکولوم بعد از 3 دقیقه خارج می گردد. پیامد های باروری شامل میزان حاملگی بیوشیمیایی و حاملگی کلینیکال بین دو گروه مقایسه می شود. مطالعه بصورت دوسو کور می باشد. بیمار و فردی که آی. وی. اف را انجام میدهد از نحوه گروه بندی اطلاعی ندارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208058469N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نجمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3561 4426 21 98+

آدرس ایمیل

zahranaj@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین کوریونی انسانی (اچ. سی. جی) قبل از انتقال جنین بر نتایج حاملگی در خانم های نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی (آی. وی. اف).

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج باروری به دنبال تزریق داخل رحمی گنادوتروپین کوریونی انسانی (اچ. سی. جی) قبل از انتقال جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران زیر 40 سال مراجعه کننده به درمانگاه ناپاروری بیمارستان شریعتی که برای اولین بار تحت لقاح آزمایشگاهی (آی. وی. اف) قرار میگیرند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به آندومتریتوز، آروسیپرمی، بیماران دچار فیبروم رحمی یا با سابقه میومکتومی و بیماران مبتلا به هیدروسالپینکس

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/27, 2012-11-17

کد کمیته اخلاق

69702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

inability to achieve a pregnancy sterility, female NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 3 پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساک‌های حاملگی مشاهده شده در سونوگرافی ترانس واژینال

تقسیم بر تعداد جنین‌های منتقل شده در هر سیکل

2

شرح متغیر پیامد

بارداری متداوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی ادامه بارداری در هفته 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل هفته 20 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

چند قلبوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیش از یک ساک حاوی ضربان قلب در سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

حاملگی خارج رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل رحمی 0.1 سی سی (500 واحد) گنادوتروپین کوریونی انسانی (اچ. سی. جی) (نوع کوراکون ، ساخت کشور آلمان، دوسلورف، کارخانه فرینگ) قبل از انتقال جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عدم تزریق داخل رحمی قبل از انتقال جنین

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا رشیدی میبیدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا رشیدی میبیدی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان-فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0000 8822 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mrashidi@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف آل یاسین

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان-فوق تخصص نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0000 8822 21 98+

فکس

ایمیل

aaleyasin-md@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا رشیدی میبیدی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان- فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0000 8822 21 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
dr.mrashidi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی