

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر عامل محرک کلنی گرانولوسیت نسبت به دارونما بر لانه گزینی در بیماران نازا تحت درمان فناوری کمک باروری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر عامل محرک کلنی گرانولوسیت نسبت به دارونما بر لانه گزینی در بیماران نازا تحت درمان فناوری کمک باروری طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: کلیه زنان نابارور واجد شرایط که زمان مطالعه به مرکز تحقیقات ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه نمایند. معیارهای ورود: (الف) نابارور؛ (ب) سن 20 تا 40 سال؛ (ج) داشتن عامل مشخص نظیر آندومترئوزیس، میوما، یا سندرم آشرمن. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به آنمی سیکل سل، نارسایی کلیه، عفونت ریوی فوقانی یا تحتانی، نوتروپنی، یا بدخیمی؛ (ب) ممنوعیت بارداری؛ (ج) پاسخ ضعیف. مداخله: تزریق 300 واحد بین المللی GCSF به صورت تک دوز ترانس واژینال 2 یا 5 روز قبل از انتقال جنین بعلاوه قرص ضدبارداری 21 روز بعلاوه 50 میکروگرم آگونیست GnRH در روز سوم سیکل به صورت تک دوز 300 تا 450 واحد بین المللی FSH یا HMG در روز چهارده سیکل تک دوز. مقایسه: قرص ضدبارداری 21 روز بعلاوه 50 میکروگرم آگونیست GnRH در روز سوم سیکل به صورت تک دوز 300 تا 450 واحد بین المللی FSH یا HMG در روز چهارده سیکل تک دوز. پیامد اولیه: تشخیص ساک حاملگی و رویت جنین با سونوگرافی ترانس واژینال روز 24 بعد از انتقال جنین. پیامد ثانویه: ندارد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, 1392/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, 1393/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عامل محرک کلنی گرانولوسیت نسبت به دارونما بر لانه گزینی در بیماران نازا تحت درمان فناوری کمک باروری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عامل محرک کلنی گرانولوسیت نسبت به دارونما بر لانه گزینی در بیماران نازا تحت درمان فناوری کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) نابارور؛ (ب) سن 20 تا 40 سال؛ (ج) داشتن عامل مشخص نظیر آندومترئوزیس، میوما، یا سندرم آشرمن. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به آنمی سیکل سل، نارسایی کلیه، عفونت ریوی فوقانی یا تحتانی، نوتروپنی، یا بدخیمی؛ (ب) ممنوعیت بارداری؛ (ج) پاسخ ضعیف.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501049014N52

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/10/17, 07-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-01-07, 1393/10/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

روش تصادفی سازی: بیماران به صورت منظم و یک در میان به دو

گروه مداخله و مقایسه تخصیص داده خواهند شد. روش کورسازی:

ندارد

تشخیص ساک حاملگی و رویت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 24 بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 300 واحد بین المللی GCSF به صورت تک دوز ترانس واژینال

2 یا 5 روز قبل از انتقال جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص ضدبارداری 21 روز بعلاوه 50 میکروگرم آگونیست GnRH در

روز سوم سیکل به صورت تک دوز 300 تا 450 واحد بین المللی FSH

یا HMG در روز چهارده سیکل تک دوز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا یزدی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

روش تصادفی سازی: بیماران به صورت منظم و یک در میان به دو

گروه مداخله و مقایسه تخصیص داده خواهند شد. روش کورسازی:

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

17-05-2014, 1393/02/27

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا یزدی

موقعیت شغلی
دستیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7459 3827 81 98+

فکس

ایمیل

zyazdi88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه فریمانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7459 3827 81 98+
فکس
ایمیل
farimanie@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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