

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تزریق داخل رحمی گونادوتروپین جفتی انسان نسبت به عدم تزریق بر افزایش لانه‌گزینی در خانم‌های بارور شده به روش لقاح آزمایشگاهی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تزریق داخل رحمی گونادوتروپین جفتی انسان نسبت به عدم تزریق بر افزایش لانه‌گزینی در خانم‌های بارور شده به روش لقاح آزمایشگاهی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: خانم‌های بارور شده به روش لقاح آزمایشگاهی که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ علت ناباروری جنس مذکر باشد. شرایط خروج: استفاده از قرص ضدبارداری خوراکی یا هرگونه فرآورده هورمونی قبل از لقاح آزمایشگاهی؛ آزوسپرمی؛ داشتن میوم رحم یا سابقه میومکتومی؛ اندومتریوزیس. گروه مداخله: تزریق داخل رحمی گونادوتروپین جفتی انسان 500 واحد به صورت تک دوز. گروه کنترل: بدون تزریق. پیامد اولیه: (الف) بررسی بارداری دو هفته بعد از مداخله با استفاده از آزمون بارداری؛ (ب) بررسی ساک حاملگی سه هفته بعد از مداخله با استفاده از سونوگرافی. پیامد ثانویه: بررسی سقط قبل از هفته 20 بارداری با گرفتن شرح حال. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: بدون کورسازی.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/07/30, 2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل رحمی گونادوتروپین جفتی انسان نسبت به عدم تزریق بر افزایش لانه‌گزینی در خانم‌های بارور شده به روش لقاح آزمایشگاهی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل رحمی گونادوتروپین جفتی انسان نسبت به عدم تزریق بر افزایش لانه‌گزینی در خانم‌های بارور شده به روش لقاح آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ علت ناباروری جنس مذکر باشد. شرایط خروج: استفاده از قرص ضدبارداری خوراکی یا هرگونه فرآورده هورمونی قبل از لقاح آزمایشگاهی؛ آزوسپرمی؛ داشتن میوم رحم یا سابقه میومکتومی؛ اندومتریوزیس.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510079014N81

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/28, 20-10-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/28, 2015-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/03/05, 2015-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون بارداری

2

شرح متغیر پیامد

بررسی ساک حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هفته 20 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل رحمی گونادوتروپین جفتی انسان 500 واحد به صورت تک

دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بدون تزریق

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما صفاری

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
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
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما صفاری
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
simasaffary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری ربیعی

موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
rebieeso@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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