

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر عامل محرک کلونی گرانولوسیت سیستمیک نسبت به دارونما بر لانه گزینی در زنان نازا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر عامل محرک کلونی گرانولوسیت سیستمیک نسبت به دارونما بر لانه گزینی در زنان نازا. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: زنان نازا که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) نابارور بودن؛ (ب) سن 20 تا 40 سال. شرایط خروج: (الف) ممنوعیت حاملگی؛ (ب) ناباروری ثانویه به بیماری زمینه ای؛ (ج) ناربروی به دلیل همسر؛ (د) پاسخ ضعیف به گنادوپروتین. گروه مداخله: تزریق عامل محرک کلونی گرانولوسیت 300 واحد به صورت داخل عضلانی در عضله دلتوئید در روز اول و 48 ساعت بعد. گروه کنترل: تزریق نرمال سالین به صورت داخل عضلانی در عضله دلتوئید در روز اول و 48 ساعت بعد. پیامد اولیه: بررسی تشکیل ساک حاملگی با سونوگرافی ترانس واژینال 3 هفته بعد از مداخله. پیامد ثانویه: بررسی سطح بتا گنادوتروپین جفتی انسان 10 روز بعد از درمان به روش آزمایشگاهی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت، ولی پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله مطلع خواهد بود. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

#### 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

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عامل محرک کلونی گرانولوسیت سیستمیک نسبت به دارونما بر لانه گزینی در زنان نازا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عامل محرک کلونی گرانولوسیت سیستمیک نسبت به دارونما بر لانه گزینی در زنان نازا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) نابارور بودن؛ (ب) سن 20 تا 40 سال. شرایط خروج: (الف) ممنوعیت حاملگی؛ (ب) ناباروری ثانویه به بیماری زمینه ای؛ (ج) ناربروی به دلیل همسر؛ (د) پاسخ ضعیف به گنادوپروتین.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511269014N85

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی****دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله

اطلاعی نخواهد داشت، ولی پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله

مطلع خواهد بود. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

**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**

1394/08/11, 2015-11-02

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1394.334

**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 تشکیل ساک حاملگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با سونوگرافی ترانس واژینال

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

بررسی سطح بتا گنادوتروپین جفتی انسان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 روز بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش آزمایشگاهی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

تزریق عامل محرک کلونی گرانولوسیت 300 واحد به صورت داخل

عضلانی در عضله دلتوئید در روز اول و 48 ساعت بعد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

تزریق نرمال سالین به صورت داخل عضلانی در عضله دلتوئید در روز

اول و 48 ساعت بعد

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمیه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نرگس مهربانی

**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**

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر همدان  
کد پستی  
تلفن +98 81 3828 3939  
فکس  
ایمیل farimanie@umsha.ac.ir  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر همدان  
کد پستی 6517838695  
تلفن +98 81 3838 0090  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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 نرگس مهربانی  
موقعیت شغلی دستیار زنان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر همدان  
کد پستی  
تلفن +98 81 3828 3939  
فکس  
ایمیل narges.mehrabi95@gmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان