

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

تأثیر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک رشد گرانولوسیت (G-CSF) بر روی میزان باروری زنان ناباروری که تحت تلقیح داخل رحمی قرار می گیرند

2426 1626 71 98+
آدرس ایمیل
amooee@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/20, 2017-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/06/20, 2017-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک رشد گرانولوسیت (G-CSF) بر روی میزان باروری زنان ناباروری که تحت تلقیح داخل رحمی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

فاکتور محرک رشد گرانولوسیت برای تلقیح داخل رحمی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران ناباروری که کاندید انجام تحریک تخمدانی هستند؛ بیماران ناباروری که کاندید انجام IUI هستند. (محدوده سنی 20-40 سال با ناباروری بدون توجیه) شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به پروستاگلادین؛ شرح حال از بیماریهای کبدی؛ کلیوی؛ آسم؛ گلوکوما؛ وجود کاتتر ایندیکاسیون های درمان با G-CSF مثل انمی سیکل سل، نوتروپی مزمن، بدخیمی، سابقه بیماری اتوایمیون، اندومتریوز، نازایی مردانه، دیابت، ذخیره تخمدان پایین و همچنین سندرم آشرمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر تزریق داخل رحمی فاکتور محرک رشد گرانولوسیت (G-CSF) بر روی میزان باروری زنان ناباروری است که تحت تلقیح داخل رحمی (IUI) قرار می گیرند. (2) طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی، دو سو کورو کنترل شده توسط دارونما (3) نحوه انجام: بیمارستان باروری و ناباروری ارجاعی (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تعداد 200 خانم مبتلا به ناباروری با علت نامشخصی که بین 20 تا 40 سال سن دارند وارد خواهند شد. (5) مداخلات: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. پروتکل تحریک تخمدانی و انجام IUI بین هر دو گروه مشابه می باشد. در گروه اول، G-CSF به صورت داخل رحمی در روز تزریق HCG تزریق می شود (تعداد 100 بیمار) در حالیکه در گروه دوم نرمال سالین به عنوان پلاسیبو تزریق می شود (تعداد 100 بیمار). پ (6) متغیرهای پیامد اصلی: میزان ضخامت اندومتر، میزان باروری و میزان سقط بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212079281N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-05-2017, 1396/02/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-05-06, 1396/02/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عمومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد حاملگی آزمایشگاهی و کلینیکی یا سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 روز پس از انجام IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری BHCG سرم و سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کلومیفن سیترات 100 گرم روزانه از روز 5-9 سیکل قاعدگی به علاوه

50-150 واحد گنادوتروپین از روز 8-11 سیکل داده می‌شود و در

صورت نیاز تا رسیدن به فولیکول 18 میلی‌متر گنادوتروپین ادامه می‌یابد.

در روز تزریق HCG در گروه مداخله فاکتور محرک رشد

گرانولوسیتها (GCSF) داخل رحمی تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کلومیفن سیترات 100 گرم روزانه از روز 5-9 سیکل

قاعدگی به علاوه 50-150 واحد گنادوتروپین از روز 8-11 سیکل داده

می‌شود و در صورت نیاز تا رسیدن به فولیکول 18 میلی‌متر

گنادوتروپین ادامه می‌یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

زهرا شمالی

آدرس خیابان

دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-23, 1395/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد نابارور تحت تحریک تخمدانی ضعیف و IUI

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female Infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضخامت اندومتر در سیکل‌های IUI تحت تحریک تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ضخامت اندومتر در روز تزریق HCG توسط سونوگرافی

واژینال

آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193635899
تلفن
9715 3227 71 98+
فکس
ایمیل
sedighehamooeee@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا شمالی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193635899
تلفن
9715 3227 71 98+
فکس
ایمیل
Shomaliz57@yahoo.com
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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا شمالی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193635899
تلفن
9715 3227 71 98+
فکس
ایمیل
Shomaliz57@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه عمویی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها