

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

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.

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 پروستاگلندین؛ شرح حال از بیماریهای کبدی؛ کلیوی؛ آسم؛ گلوکوما؛ وجود کاتراندیکاسیون های درمان با G-CSF مثل انمی سیکل سل، نوتروپنی مزمن، بدخیمی، سابقه بیماری اتوایمیون، اندومتروز، نازایی مردانه، دیابت، ذخیره تخمدان پایین و همچنین سندرم آشرمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212079281N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/16, 2017-05-06

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

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

1395/11/04, 2017-01-23

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 ضعیف تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ضخامت اندومتر در روز تزریق HCG توسط سونوگرافی

واژینال

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 میلی متر 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 میلی متر

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 مسؤول

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 مسؤول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

زهره شمالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره شمالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها