پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی بهترین حمایت فازلوتئال (مقایسه 4 روش) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی :بررسی بهترین حمایت فازلوتئال بر پیامد حاملگی در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز اهداف اختصاصي: 1-بررسی تاثیر دیدروژسترون درمقایسه با سیکلوژست بر میزان حاملگی بالینی (CPR) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 2-بررسی تاثیر دیدروژسترون در مقایسه با سیکلوژست بر میزان حاملگی ادامه یابنده (OPR) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 3-بررسی تاثیر دیدروژسترون در مقایسه با سیکلوژست بر میزان سقط (ABORTION) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 4-بررسی تاثیر دیدروژسترون در ترکیب با Gnrh-aدر مقایسه با سیکلوژست بر میزان حاملگی بالینی (CPR)در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 5-بررسی تاثیر دیدروژسترون در ترکیب با Gnrh-aدر مقایسه با سیکلوژست بر میزان حاملگی ادامه یابنده (OPR) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 6-بررسی تاثیر دیدروژسترون در ترکیب با Gnrh-aدر مقایسه با سیکلوژست بر میزان سقط (abortion) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 7-بررسی تاثیر دیدروژسترون در ترکیب یا hcgدر مقایسه با سیکوژست بر میزان حاملگی بالینی (CPR)در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 8-بررسی تاثیر دیدروژسترون درترکیب با hcgدر مقایسه با سیکلوژست بر میزان حاملگی ادامه یابنده (OPR) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 9-بررسی تاثیر دیدروژسترون در ترکیب با hcgدر مقایسه با سیکلوژست بر میزان سقط (abortion) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز شرایط ورود به مطالعه : 1- افراد با نازائی توجیه نشده ؛2-ناباروری در در زمینه فاکتور لوله ای؛3-،فاکتور خفیف مردانه ؛4- نارسایی زودرس تخمدان (POF) ؛5- ناباروری در زمینه تخمدانهای پلی کیستیک (PCO) ؛6-سنین بین 20 تا 40 سال ؛ 7-با کاویته رحمی نرمال در مطالعه قرار میگیرند شرایط خروج از مطالعه : 1-افراد با سن بالای 40 سال ؛ 2-اندومتریوز مرحله III،IV ؛3-هیدروسالپنکس ؛4-ناباروری در زمینه فاکتور شدید مردانه؛ 5-فراد با کاویته رحمی نامناسب؛ 6-بیشتر یا مساوی 3 سیکل ناموفق انتقال جنین از مطالعه حذف می شوند روش اجرا: حجم نمونه بادر نظر گرفتن مطالعات مشابه وپایلوت به طور تخمینی در هر گروه100 نفر محاسبه گردیده ودرمجموع 400نفر واردمطالعه خواهند شد.بیمارانی که دربیمارستانهای مادروکودک ودنای شهرشیراز جهتIVF اسکجول شده اندو بین سنین 20 تا 40 سال با کاویته رحمی نرمال و باعلل ناباروری خاص میباشند وارد مطالعه میشوندوافرادبالاتراز 40سال با کاویته رحمی نامناسب و بیشتر یا مساوی 3 سیکل ناموفق انتقال جنین از مطالعه حذف می شوند - پس از قرارگرفتن در سیکل IVFدرروز سوم برداشت تخمک ,جنین های تشکیل شده از نظرکیفیت وتعدادبلاستومرها موردبررسی قرار میگیرنددرصورتیکه تعداد بلاستومر ها بیشتر یا مساوی 8 عدد ومیزان فراگمانتاسیون جنین کمتر از 20% باشد جنین به عنوان top quality embryoدرمرحله 8 سلولی (کلیواژ) به روش vitrificationفریز می شوند.بیمارانی که جنینهای فریز شده topدارند در سیکل بعدی برای آماده سازی اندومتر مراجعه می کنندازروز2سیکل برای بیماران استرادیول خوراکی شروع میشود وزمانی که ضخامت اندومتربه میزان لازم رسیدآمپول پروژسترون به میزانmg 100درروزبرای سه روز تجویز میشود. - درروزترانسفر تعداد جنین منتقل شده بر اساس سن مادر تعیین میگردد.پس از اخذرضایت نامه کتبی افراد به صورت تصادفی برای حمایت فازلوتئال در 4 گروه قرار می گیرند. - گروه اول: بیماران دریافت کننده شیاف واژینال سیکلوژستmg400دوباردرروز - گروه دوم: بیماران دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون mg10 دوباردرروز - گروه سوم: بیماران دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون mg10 دوباردرروز به همراه سه دوز0.1 mg از آمپول دیفرلین در روزهای انتقال جنین ، سه روز و6روز پس از انتقال جنین - گروه چهارم: بیماران دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترونmg10دوباردرروز به همراه سه دوز 1500 واحد از آمپول HCGدر روزهای انتقال جنین ، سه روز و6روز پس از انتقال جنین - 16رو زپس از انتقال جنین ، تست HCGβ انجام می شود ودر صورت مثبت بودن ،6 هفته بعد سونوی واژینال جهت رویت قلب جنین برای مشخص شدن حاملگی کلینیکی ویک سونوی واژینال مجدددر 12 هفته حاملگی جهت مشخص شدن ongoing pregnancyنیز انجام می شود.لازم به ذکر است که دربیماران با حاملگی ادامه یابنده حمایت فاز لوتئال تا 12 هفته حامگلی ادامه می یابد. - پیامدهای مورد مطالعه شامل میزان حاملگی بالینی ,حاملگی ادامه یابنده ,میزان سقط درهر چهارگروه ثبت وپس ازآنالیزآماری برای بررسی بهترین شیوه حمایت فاز لوتئال مورد مقایسه قرارخواهند گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014082510210N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۲۵ ,14-02-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-14, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

zareia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-16, ۱۳۹۳/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بهترین حمایت فازلوتئال (مقایسه 4 روش) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر چهارروش درمانی برپیامدحاملگی درسیکل های انتقال جنین فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : افراد با نازائی توجیه نشده ؛ناباروری در در زمینه فاکتور لوله ای؛،فاکتور خفیف مردانه ؛ نارسایی زودرس تخمدان (POF) ؛ ناباروری در زمینه تخمدانهای پلی کیستیک (PCO) ؛سنین بین 20 تا 40 سال ؛با کاویته رحمی نرمال در مطالعه قرار میگیرند شرایط خروج از مطالعه : فراد با سن بالای 40 سال ؛ اندومتریوز مرحله III،IV ؛هیدروسالپنکس ؛ناباروری در زمینه فاکتور شدید مردانه؛ فراد با کاویته رحمی نامناسب؛ بیشتر یا مساوی 3 سیکل ناموفق انتقال جنین از مطالعه حذف می شوند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-14, ۱۳۹۳/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

ct-p-9384-8114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

luteal phase

کد ICD-10

N94.8

توصیف کد ICD-10

Other specified conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی ادامه یابنده ومیزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل شامل بیماران دریافت کننده شیاف واژینال سیکلوژستmg400دوباردرروز برای حمایت فاز لوتئال بودند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه اول : بیماران دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون mg10 دوباردرروز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دوم : بیماران دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون mg10 دوباردرروز به همراه سه دوز0.1 mg از آمپول دیفرلین در روزهای انتقال جنین ، سه روز و6روز پس از انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه سوم: بیماران دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترونmg10دوباردرروز به همراه سه دوز 1500 واحد از آمپول HCGدر روزهای انتقال جنین ، سه روز و6روز پس از انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
پرستو سهیل
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرستو سهیل
موقعیت شغلی
فلوشیپ رنان -زایمان -نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
ایمیل
Parastoosoheil@yahoo.com s.kharati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسون زارعی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان -فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
ایمیل
zareia@sums.ac.ir s.kharati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا خراطی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 917 801 5165

فکس

ایمیل

s.kharati@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