

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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 اختصاصی: 1- بررسی تاثیر دیدروژسترون در مقایسه 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 یافته (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-a در مقایسه با سیکلوژست بر میزان حاملگی بالینی (CPR) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 5- بررسی تاثیر دیدروژسترون در ترکیب با GnRH-a در مقایسه با سیکلوژست بر میزان حاملگی ادامه یافته (OPR) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 6- بررسی تاثیر دیدروژسترون در ترکیب با GnRH-a در مقایسه با سیکلوژست بر میزان سقط (abortion) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 7- بررسی تاثیر دیدروژسترون در ترکیب با hCG در مقایسه با سیکلوژست بر میزان حاملگی ادامه یافته (OPR) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز 8- بررسی تاثیر دیدروژسترون در ترکیب با hCG در مقایسه با سیکلوژست بر میزان سقط (abortion) در سیکل های مصنوعی انتقال جنین فریز شرایط ورود به مطالعه: 1- افراد با نازایی توجیه نشده؛ 2- ناباروری 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 کایوته 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 کایوته 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 و پایلوت به طور تخمینی در هر گروه 100 نفر محاسبه گردیده و در مجموع 400 نفر وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که در بیمارستانهای مادر و کودک و دنای شهر شیراز جهت IVF اسکچول شده اندو بین سنین 20 تا 40 سال با کایوته رحمی نرمال و باغلل ناباروری خاص میباشند وارد مطالعه میشوند و افراد بالاتر از 40 سال با کایوته رحمی نامناسب و بیشتر یا مساوی 3 سیکل ناموفق انتقال جنین از مطالعه حذف می شوند - پس از قرار گرفتن در سیکل IVF در روز سوم برداشت تخمک، جنین های تشکیل شده از نظر کیفیت و تعداد بلاستومرها

مورد بررسی قرار میگیرند در صورتیکه تعداد بلاستومرها بیشتر یا مساوی 8 عدد و میزان فراگماتاسیون جنین کمتر از 20% باشد جنین به عنوان top quality embryo در مرحله 8 سلولی (کلیواژ) به روش vitrification فریز می شوند. بیمارانی که جنینهای فریز شده top دارند در سیکل بعدی برای آماده سازی اندومتر مراجعه می کنند از روز 2 سیکل برای بیمار استرادیول خوراکی شروع میشود وزمانی که ضخامت اندومتر به میزان لازم رسیده آمپول پروژسترون به میزان 100mg در روز برای سه روز تجویز میشود. - در روز ترانسفر تعداد جنین منتقل شده بر اساس سن مادر تعیین میگردد. پس از اخذ رضایت نامه کتبی افراد به صورت تصادفی برای حمایت فازلوتئال در 4 گروه قرار می گیرند. - گروه اول: بیمارانی دریافت کننده شیاپ واژینال سیکلوژست 400mg دو بار در روز - گروه دوم: بیمارانی دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون 10mg دو بار در روز - گروه سوم: بیمارانی دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون 10mg دو بار در روز به همراه سه دوز 0.1mg از آمپول دیفرلین در روزهای انتقال جنین، سه روز و 6 روز پس از انتقال جنین - گروه چهارم: بیمارانی دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون 10mg دو بار در روز به همراه سه دوز 1500 واحد از آمپول HCG در روزهای انتقال جنین، سه روز و 6 روز پس از انتقال جنین - 16 روز پس از انتقال جنین، تست HCG انجام می شود و در صورت مثبت بودن، 6 هفته بعد سونوی واژینال جهت رویت قلب جنین برای مشخص شدن حاملگی کلینیکی و یک سونوی واژینال مجدد در 12 هفته حاملگی جهت مشخص شدن ongoing pregnancy نیز انجام می شود. لازم به ذکر است که در بیمارانی با حاملگی ادامه یافته حمایت فاز لوتئال تا 12 هفته حاملگی ادامه می یابد. - پیامدهای مورد مطالعه شامل میزان حاملگی بالینی، حاملگی ادامه یافته، میزان سقط در هر چهار گروه ثبت و پس از آنالیز آماری برای بررسی بهترین شیوه حمایت فاز لوتئال مورد مقایسه قرار خواهند گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2014082510210N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2015، 1393/11/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/25, 2015-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

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

1393/09/25, 2014-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/25, 2015-06-15

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

تأثیر 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؛ اندومترپوز مرحله III،IV؛ هیدروسالپینکس؛ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 280

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/09/23, 2014-12-14

کد کمیته اخلاق

ct-p-9384-8114

بیماری های (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 اندازه گیری

6 هفته حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی ادامه یافته و میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل شامل بیماران دریافت کننده شیاف واژینال سیکلوژست 400mg دوبار در روز برای حمایت فاز لوتئال بودند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول : بیماران دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون 10mg دوبار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم : بیماران دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون 10mg دوبار در روز به همراه سه دوز 0.1 mg از آمپول دیفرلین در روزهای انتقال جنین ، سه روز و 6 روز پس از انتقال جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه سوم: بیماران دریافت کننده قرص خوراکی دیدروژسترون 10mg دوبار در روز به همراه سه دوز 1500 واحد از آمپول HCG در روزهای انتقال جنین ، سه روز و 6 روز 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

9715 3227 71 98+

فکس

ایمیل

Parastoosheil@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

9715 3227 71 98+

فکس

ایمیل

zareia@sums.ac.ir s.kharati@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا خراطی

موقعیت شعلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5165 801 917 98+

فکس

ایمیل

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