پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر استرادیول ترانس درمال و خوراکی بر روی پذیرش اندومتر درسیکل های انتقال جنین فریز شده.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه آینده نگر تصادفی مقایسه دو روش آماده سازی اندومتر با استرادیول خوراکی وpatch ترانس درمال 17بتا-استرادیول می باشد. تعداد کلی 90 بیمار کاندید انتقال جنین فریز شده که از فروردین 1391 تا اسفند 1391 به مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد مراجعه خواهند کرد. معیارهای ورود : زن معیارهای خروج : سن کمتر از بیست و بیشتر از چهل سال; سندروم تخمدان پلی کیستیک ; سابقه بیماري آندوکرین یا متابولیک آندومتریوز ; تخمک اهدائی. بیماران بر اساس جدول تصادفی به دو گروه 45 نفره تقسیم می شوند: در گروه کنترل برای آمادگی آندومتر ازروز دوم قاعدگی قرص استرادیول خوراکی با دوز 6 میلیگرم روزانه شروع خواهد شدودر گروه مداخله در زمان مشابه از قاعدگی، چسب استرادیول ترانس درمال با دوز 100 میکروگرم به صورت یک روز در میان بکار برده میشودو هر چسب پس از چهار روز برداشته می شود. در هر دو گروه مانیتورینگ بالینی توسط سونوگرافی واژینال در روز یازدهم قاعدگی برای اندازه گیری ضخامت اندومتر انجام خواهد شد. در صورتیکه ضخامت اندومتر کمتر از 7.5 باشد دوز استرادیول خوراکی به هشت میلی گرم روزانه و استرادیول ترانس درمال به 200 میکروگرم روزانه افزایش داده خواهد شد.بعد از سه روز مانیتورینگ تکرار خواهد شد و در صورتیکه ضخامت اندومتر بیشتر یا مساوی 7.5 باشد ، در هر دو گروه پروژسترون در روغن به صورت عضلانی وبا دوز 100 میلی گرم تزریق خواهد شد. 72-48 ساعت بعد بین 3-1 جنین از طریق ترانس سرویکال منتقل خواهد شد .درمان هورمونی تا انجام تست سرمی حاملگی دو هفته بعدادامه داده خواهد شد. در صورت مثبت بودن تست حاملگی و تائید حاملگی توسط سونوگرافي درمان هورمونی تا هفته ده بارداری ادامه می یابد. پیامد اولیه :ضخامت اندومتر پیامد های ثا نویه: حاملگی شیمیایي ، حاملگي کلینیکال ،مدت زمان آمادگی اندومتر ، میزان کنسل شدن سیکل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071910328N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جنتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4242 9781

آدرس ایمیل

janati@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد ،ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-01, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استرادیول ترانس درمال و خوراکی بر روی پذیرش اندومتر درسیکل های انتقال جنین فریز شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آماده سازی رحم در موارد انتقال جنین منجمد شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زن معیارهای خروج : FSH روز سوم سیکل بیشتر از 12 ؛ سن کمتر از بیست و بیشتر از چهل سال؛ کیفیت بد جنین های بر گشت از فریز ؛سندروم تخمدان پلی کیستیک ؛ سابقه بیماري آندوکرین یا متابولیک ؛ آندومتریوز ؛ تخمک اهدائی

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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري ، دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد, ايران
آدرس خیابان
يزد، صفائيه، خيابان بوعلي، مركز تحقيقاتي و درماني ناباروري
شهر
يزد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
3769

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N98.9
توصیف کد ICD-10
Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده الی بیست روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاصله بین دو لایه اندومتر توسط سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-5 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ضربان قلب جنین توسط سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان آمادگی اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یازده الی چهارده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال مکرر

3

شرح متغیر پیامد
میزان کنسل شدن سیکل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده الی بیست روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال مکرر

4

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست BHCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله(45 بیمار) از روز دوم قاعدگی، چسب 17-بتا استرادیول ترانس درمال با دوز 100 میکروگرم به صورت یک روز در میان بکار برده می شودو هر چسب پس از چهار روز برداشته می شود. مانیتورینگ بالینی توسط سونوگرافی واژینال در روز یازدهم قاعدگی برای اندازه گیری ضخامت اندومتر انجام خواهد شد. در صورتیکه ضخامت اندومتر کمتر از 7.5 باشد دوز 17-بتا استرادیول ترانس درمال به 200 میکروگرم روزانه افزایش داده خواهد شد. بعد از سه روز مانیتورینگ تکرار خواهد شد و در صورتیکه ضخامت اندومتر

بیشتر یا مساوی 7.5 باشد ، 100 میلی گرم پروژسترون در روغن به صورت عضلانی تزریق خواهد شد. 72-48 ساعت بعد بین 3-1 جنین از طریق ترانس سرویکال منتقل خواهد شد .درمان هورمونی تا انجام تست سرمی حاملگی دو هفته بعدادامه داده خواهد شد. در صورت مثبت بودن تست حاملگی سونوگرافي دوتا سه هفته بعد براي تشخيص حاملگي كلينيكي انجام خواهد شد . در صورت اثبات حاملگی توسط سونوگرافي درمان هورمونی تا هفته ده بارداری ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل(45 بیمار) برای آمادگی آندومتر ازروز دوم قاعدگی قرص استرادیول خوراکی با دوز 6 میلیگرم روزانه شروع خواهد شد، در هر دو گروه مانیتورینگ بالینی توسط سونوگرافی واژینال در روز یازدهم قاعدگی برای اندازه گیری ضخامت اندومتر انجام خواهد شد. در صورتیکه ضخامت اندومتر کمتر از 7.5 باشد دوز استرادیول خوراکی به دو میلی گرم هر 6 ساعت افزایش داده خواهد شد. بعد از سه روز مانیتورینگ تکرار خواهد شد و در صورتیکه ضخامت اندومتر بیشتر یا مساوی 7.5 باشد ، 100 میلی گرم پروژسترون در روغن به صورت عضلانی تزریق خواهد شد. 72-48 ساعت بعد بین 3-1 جنین از طریق ترانس سرویکال منتقل خواهد شد .درمان هورمونی تا انجام تست سرمی حاملگی دو هفته بعدادامه داده خواهد شد. در صورت مثبت بودن تست حاملگی سونوگرافي دوتا سه هفته بعد براي تشخيص حاملگي كلينيكي انجام خواهد شد . در صورت اثبات حاملگی توسط سونوگرافي درمان هورمونی تا هفته ده بارداری ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري ، دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب داور

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی ،مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

موقعیت شغلی

استاد یار زنان ،فلو شیپ نازایی در حال تحصیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد ، صفاییه ، خیابان بوعلی ، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1824 7085

فکس

+98 35 1824 7087

ایمیل

janati@dums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب داور

موقعیت شغلی

دانشیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد ، صفاییه ، خیابان بوعلی ، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1824 7085

فکس

+98 35 1824 7087

ایمیل

r-davar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما جنتی
موقعیت شغلی
استادیار زنان - فلوشیپ نازایی در حال تحصیل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- صفائیه- خ بوعلي-مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
+98 82 47087
ایمیل
janati@dums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی