

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه آینده نگر تصادفی مقایسه دو روش آماده سازی اندومتر با استرادیول خوراکی و patch ترانس درمال 17 تا-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 بیماری آندوکراین یا متابولیک آندومتریوز; تخمک اهدائی. بیماران بر اساس جدول تصادفی به دو گروه 45 نفره تقسیم می شوند: در گروه کنترل برای آمادگی آندومتر از روز دوم قاعدگی قرص استرادیول خوراکی با دوز 6 میلیگرم روزانه شروع خواهد شد و در گروه مداخله در زمان مشابه از قاعدگی، چسب استرادیول ترانس درمال با دوز 100 میکروگرم به صورت یک روز در میان بکار برده میشود و 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 و با دوز 100 میلی گرم تزریق خواهد شد. 48-72 ساعت بعد بین 1-3 جنین از طریق ترانس سرویکال منتقل خواهد شد. درمان هورمونی تا انجام تست سرمی حاملگی دو هفته بعد ادامه داده خواهد شد. در صورت مثبت بودن تست حاملگی و تأیید حاملگی توسط سونوگرافی درمان هورمونی تا هفته ده بارداری ادامه می یابد. پیامد اولیه: ضخامت اندومتر پیامد های نا نوبه: حاملگی شیمیایی، حاملگی کلینیکی، مدت زمان آمادگی اندومتر، میزان کنسل شدن سیکل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071910328N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۲۴، 14-11-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/08/24, 2012-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جنتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد، دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9781 4242 61 98+

آدرس ایمیل

janati@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/13, 2012-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/28, 2013-03-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استرادیول ترانس درمال و خوراکی بر روی پذیرش اندومتر در سیکل 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 بیماری آندوکراین یا متابولیک ؛ آندومتریوز ؛ تخمک اهدائی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری ، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد، ایران

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/25, 2012-03-15

کد کمیته اخلاق

3769

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده الی بیست روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین دو لایه اندومتر توسط سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4-5 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب جنین توسط سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان آمادگی اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

یازده الی چهارده روز

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال مکرر

3

شرح متغیر پیامد

میزان کنسل شدن سیکل ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده الی بیست روز

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال مکرر

4

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست BHCG

گروه های 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 شود و 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

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

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

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل (45 بیمار) برای آمادگی آندومتر از روز دوم قاعدگی قرص استرادیول خوراکی با دوز 6 میلیگرم روزانه شروع خواهد شد، در هر دو گروه مانتورینگ بالینی توسط سونوگرافی واژینال در روز یازدهم قاعدگی برای اندازه گیری ضخامت آندومتر انجام خواهد شد. در صورتیکه ضخامت آندومتر کمتر از 7.5 باشد دوز استرادیول خوراکی به دو میلی گرم هر 6 ساعت افزایش داده خواهد شد. بعد از سه روز مانتورینگ تکرار خواهد شد و در صورتیکه ضخامت آندومتر بیشتر یا مساوی 7.5 باشد ، 100 میلی گرم پروژسترون در روغن به صورت عضلانی تزریق خواهد شد. 48-72 ساعت بعد بین 1-3 جنین از طریق ترانس سروییکال منتقل خواهد شد. درمان هورمونی تا انجام تست سرمی حاملگی دو هفته بعد ادامه داده خواهد شد. در صورت مثبت بودن تست حاملگی سونوگرافی دوتا سه هفته بعد برای تشخیص حاملگی کلینیکی انجام خواهد شد. در صورت اثبات حاملگی توسط سونوگرافی 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 تحقیقاتی و درمانی ناباروری ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی 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 ریاب 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

janati@dums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاب داور

موقعیت شغلی

دانشیار زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

r-davar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

47087 82 98+

ایمیل

janati@dums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

استادیار زنان - فلوشیپ نازایی در حال تحصیل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- صفائیه- خ بوعلی-مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

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