پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تزریق داخل رحمی HCG قبل از انتقال جنین بر میزان لانه گزینی و حاملگی در بیماران نابارور : یک کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تزریق گونادوتروپین کوریونی انسانی داخل رحمی قبل از انتقال جنین در میزان حاملگی و لانه گزینی در زنان نابارور می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای با گروه کنترل، موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 159بیمار(3 گروه 53 نفره)، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

159 شرکت کننده تحت لقاح آزمایشگاهی/ تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم با پروتکل آنتاگونیست مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ناباروری یزد از فروردین 1391 تا اسفند 1392 مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به 3 گروه (n=53) تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی ساده، فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نسبت 1:1 بود. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با سن 40-20 سال با عامل مردانه یا ناباروری با عامل نا مشخص و FSH پایه کمتر از 12.

گروه‌های مداخله

گروه یک تحت تزریق 500 واحد گنادوتروپین جفتی انسانی(hCG) داخل رحمی، گروه دو تحت تزریق 1000 واحد hCG داخل رحمی قبل از انتقال جنین و گروه کنترل بدون تزریق داخل رحمی hCG قبل از انتقال جنین قرار خواهند گرفت. بعد از گذشت حدود هفت دقیقه بین 3-2 جنین از طریق کاتتر دیگری (cook) منتقل خواهد شد. در گروه کنترل بین 3-2 جنین از طریق کاتتر (Cook) بدون تزریق داخل رحمی HCG منتقل خواهد شد. براي ساپورت فاز لوتئال از پروژسترون تزريقي 100 ميليگرم عضلاني استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه: میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی ،میزان لانه گزینی
پیامد ثانویه: میزان سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی تاریخ نمونه گیری و پایان کارآزمایی بالینی و مواردی مانند ذکر دقیق نحوه تصادفی سازی، معیار های ورود و خروج و پیامد های مطالعه.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091310328N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۲۳, 12-01-2013**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 09-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۲۳, 2013-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جنتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري يزد، 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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۱۷, 2012-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۱/۰۱/۱۷, 2012-04-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۱/۱۲/۲۹, 2013-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۲/۰۶/۲۹, 2013-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق داخل رحمی HCG قبل از انتقال جنین بر میزان لانه گزینی و حاملگی در بیماران ناباور : یک کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق داخل رحمی هورمون جفتی انسانی بر نتایج حاملگی در بیماران ناباور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن 20 تا 40 سال ناباروری با عامل مردانه ناباروری با علت نامشخص FSH پایه کمتر از 12

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزوسپرمی وجود میوم رحمی اندومتریوز هیدروسالپینکس سابقه هر گونه IVF قبلی(موفق یا نا موفق) سابقه بیماری های اندوکرین مثل دیابت یا اختلالات تیروئید بیمارانی که به علت ضایعات داخل رحمی مثل میوم ساب موکوز یا چسپندگیهای داخل رحمی تحت عمل جراحی با هیستروسکوپ قرار گرفته اند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**

حجم نمونه تحقق یافته: **159**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند از شماره 1 تا 159 به ترتیب مراجعه شماره گذاری شدند. پس از توجیه شدن در مورد روش مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه با استفاده از نرم افزارstatistical soft version 14 (Minitab. LLC, 2014. Minitab, Available at: http://www.minitab.com) Minitab دو ستون 53 تایی اعداد تصادفی از بین 1 تا 159 تولید شده و اعدادی که در این ستون نبودند به عنوان نمونه های گروه سوم در نظر گرفته شد. هر کدام از این سه لیست اعداد تصادفی به تصادف به یکی از گروه های مداخله A،B و C (کنترل) تخصیص داده شدند. روش تصادفی سازی نمونه ها در گروه ها به صورت Simple Randomization بوده است. به منظور پنهان سازی به تعداد کل بیماران پاکت و کد تهیه می شود. در هر پاکت گروه یک با A، گروه دو با B و گروه سه با C مشخص شده است. روی هر پاکت یک کد تخصیص داده شده است. کد پاکت ها برای هر بیمار ثبت می شود.

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

آدرس خیابان

يزد، صفائيه، خ بوعلي، مركز تحقيقاتي و درماني ناباروري

شهر

يزد

استان

يزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

تاریخ تایید

2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

3771

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از طریق سونوگرافی واژینال یا شکمی 4-5 هفته پس از انتقال جنین شناسایی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساکهای حاملگی مشاهده شده در سونوگرافی واژینال به ازاء 100 جنین منتقل شده

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی کمیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست BHCG

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار تا پنج هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب جنین توسط سونوگرافي ترانس واژینال یا شکمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هفته 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی محصولات سقط (بقایای جفت و جنین)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل (تعداد=53) طی مانیتورینگ زماني که حداقل 3 فولیکول 18≥ میلي متري در نماي سونوگرافي دیده شود ،10000 واحد HCG عضلاني تزریق خواهد شد. 36 ساعت بعد از پونکسیون اووسیت ،IVF یا ICSI انجام خواهد شد و 72-48 ساعت بعد 3-2 جنین تحت هدایت کاتتر Cook منتقل خواهد شد. براي ساپورت فاز لوتئال از پروژسترون تزریقي 100 میلي گرم عضلاني استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه 1 مورد مداخله (تعداد=53)) طی مانیتورینگ زماني که حداقل 3 فولیکول 18≥ میلي متري در نماي سونوگرافي دیده شود ،10000 واحد HCG عضلاني تزریق خواهد شد. 36 ساعت بعد از پونکسیون اووسیت ،IVF یا ICSI انجام خواهد شد. محیط کشت به یک ویال HCG 5000 اضافه خواهد شد و رقت مورد نیاز 500) HCG واحد) جهت تزریق داخل رحمی بدست خواهد آمد. در روز دوم یا سوم بعد از برداشت اووسیت بعداز گذاشتن اسپکولوم و مشاهده سرویکس در وضعیت لیتوتومی و بعد از عبور از مجرای داخلی سرویکس, مقدار 40 میکرولیتر از محیط کشت آماده شده متشکل از 500 واحد HCG قبل از انتقال جنین به صورت داخل رحمی از طریق یک کاتتر نرم (Cook) تزریق خواهد شد.بعد از گذشت حدود هفت دقیقه، بین 3-2 جنین از طریق یک کاتتر نرم دیگری (Cook) منتقل خوا هد شد. براي ساپورت فاز لوتئال از پروژسترون تزریقي 100 میلي گرم عضلاني استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه 2 مورد مداخله (تعداد=53)) طی مانیتورینگ زماني که حداقل 3 فولیکول 18≥ میلي متري در نماي سونوگرافي دیده شود ،10000 واحد HCG عضلاني تزریق خواهد شد. 36 ساعت بعد از پونکسیون اووسیت ،IVF یا ICSI انجام خواهد شد. محیط کشت به یک ویال HCG 5000 اضافه شده و رقت مورد نیاز 1000) HCG واحد) جهت تزریق داخل رحمی بدست خواهد آمد. در روز دوم یا سوم بعد از برداشت اووسیت بعداز گذاشتن اسپکولوم و مشاهده سرویکس در وضعیت لیتوتومی و بعد از عبور از مجرای داخلی سرویکس, مقدار 40 میکرولیتر از محیط کشت آماده شده متشکل از 1000 واحد HCG قبل از انتقال جنین به صورت داخل رحمی از طریق یک کاتتر نرم (Cook) تزریق خواهد شد.بعد از گذشت حدود هفت دقیقه ، بین 3-2 جنین از طریق یک کاتتر نرم دیگری (Cook) منتقل خوا هد شد. براي ساپورت فاز لوتئال از پروژسترون تزریقي 100 میلي گرم عضلاني استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري, دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما جنتی
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی ، مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
yazd-rsi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژو هشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه دهقانی فیروز آبادی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
yazd-rsi@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژو هشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتي ودرماني ناباروري، دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما جنتی
موقعیت شغلی
استاد یار زنان، فلو شیپ نازایی در حال تحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱
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 راضیه دهقانی فیروز آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان، فلو شیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
+98 35 1824 7087
ایمیل
dr-firouzabadi@ssu.ac.ir
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
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خ بوعلي، مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
+98 35 1824 7087
ایمیل
janati@dums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، مسئول مجله و داوران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران.

983538247085

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله بعد از درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی (حدود یک ماه) با ارسال ایمیل به janati@dums.ac.ir.

سایر توضیحات