

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر انتقال جنین به روش مرسوم تجربی با انتقال جنین براساس اندازه گیری طول رحم از قبل بر میزان حاملگی و میزان لانه گزینی جنین در رحم در سیکل های کمک باروری تازه در بخش نازایی بیمارستان طالقانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر انتقال جنین به روش مرسوم تجربی با انتقال جنین براساس اندازه گیری طول رحم از قبل بر میزان حاملگی و میزان لانه گزینی جنین در رحم در سیکل های کمک باروری انتقال جنین یکی از مهمترین مراحل در سیکل های تکنیکهای کمک باروری می باشد و تحت تاثیر فاکتورهای بسیاری است از جمله عمق انتقال جنین در رحم در این مطالعه نتایج سیکل های میکرواینجکشن بعد از ترانسفر جنین به روش مرسوم چشم بسته و انتقال جنین براساس طول رحم از پیش اندازه گیری شده توسط سونوگرافی واژینال مقایسه می شود. طراحی: یک مطالعه کلینیکال تراپال آینده نگر یک سو کور تصادفی شده براساس روزهای زوج و فردهفته نحوه انجام: در مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان طالقانی شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج از مطالعه: از تاریخ 88/10/10 تا 1390/10/3 همه سیکل های کمک باروری درمانی اعم از آگونیسست و آنتاگونیسست وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه 140 سیکل با انتقال جنین های تازه (Fresh) بررسی میشوند. مداخلات: در گروه اول (کنترل) انتقال جنین به روش مرسوم انجام شده با این متد که جنین ها از دهانه خارجی سرویکس در فاصله 5 تا 6 سانتی متری و براساس تجربه جراح در رحم گذاشته می شوند. در گروه دوم (گروه مداخله) تحویل جنین به رحم در عمق 1 تا 1.5 سانتی از پایان کاویته رحم انجام می شود که براساس اندازه گیری طول رحم بوسیله سونوگرافی واژینال که در روز تزریق اچ سی جی انجام شده، می باشد. آنالیز آماری مناسب با استفاده از تست student's-t و Chi-square یا fisher exact تست انجام میشود. نرم افزار بکار گرفته شده PASW-version18 می باشد. P-value قابل توجه کمتر از 0.05. در نظر گرفته شده است. پیامد اصلی: میزان حاملگی شیمیایی. حاملگی کلینیکی و حاملگی در حال پیشرفت و میزان لانه گزینی جنین و میزان سقط که با اندازه گیری بتا اچ سی جی خون و سونوگرافی واژینال بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014032512494N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/05, 2014-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین سحرخیز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2558 2243 21 98+

آدرس ایمیل

saharkhiz.n@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/10/10, 2009-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/10, 2011-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انتقال جنین به روش مرسوم تجربی با انتقال جنین براساس اندازه گیری طول رحم از قبل بر میزان حاملگی و میزان لانه گزینی جنین در رحم در سیکل های کمک باروری تازه در بخش نازایی بیمارستان طالقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین انتقال جنین به روش مرسوم با انتقال جنین براساس اندازه گیری طول رحم از قبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : همه بیمارانی که در این مدت زمان در مرکز ما تحت میکرواینجکشن قرار گرفته و به مرحله انتقال جنین رسیده اند وارد مطالعه شده اند. شرایط خروج از مطالعه : سیکل های اهداء تخمک و اهدای جنین و سیکل های فریز خارج شده اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

Not have

توصیف کد ICD-10

Not have

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

بتا اچ سی جی سرم

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونو گرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی در جریان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته دهم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونو گرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ساک های حاملگی در سونوگرافی واژینال تقسیم بر تعداد کل

جنین های منتقل شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماهه اول بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

علایم بالینی و سونوگرافی واژینال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

not have

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

not have

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه

علوم پزشکی شهیدبهنشتی

آدرس خیابان

ولنجک - خیابان یمن - خیابان پروانه - بیمارستان طالقانی - طبقه

سوم

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تأیید

1391/07/05, 2012-09-26

کد کمیته اخلاق

91/345

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی خارج از رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماهه اول بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

علامه بالینی و سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: نوع سیکل تحریکی (آگونیست یا آنتاگونیست) براساس سن بیمار و فاکتورهای دیگر انتخاب می گردد. (آگونیست: سوپرفکت شرکت آلمانی هوخست. آنتاگونیست: ستروتاید شرکت سرونو). تحریک تخمدانی با استفاده از گونال اف (شرکت سرونو) مریونوال یا فوستیمون (شرکت ایب سا) به صورت منفرد یا ترکیبی از این داروها انجام می شود. وقتی فولیکول ها به قطر 17 تا 18 میلیمتر رسیدند ده هزار واحد آمپول اچ سی جی (شرکت ایب سا) تجویز می شود. در روز تزریق اچ سی جی طول رحم اندازه گیری می شود. به این صورت که فاصله دهانه خارجی سرویکس تا انتهای کاویته رحم توسط سونوگرافی واژینال اندازه گیری و ثبت می شود. گرفتن تخمک ها 34 تا 36 ساعت بعد از تزریق اچ سی جی انجام می شود. روز انتقال جنین به راحتی 48 تا 72 ساعت بعد تعیین می گردد. روش کار: خانم ها در پوزیشن لیتوتومی با مثانه خالی قرار می گیرند و اسپیکولوم فلزی گذاشته می شود ترشحات واژن با محلول رینگر شسته شده و سپس سرویکس با محلول مدیا (همز اف تن) شسته می شود و در همه موارد کاتتر کوک (شرکت کوک) استفاده می شود اول کاتتر خارجی گذاشته شده و سپس کاتتر داخلی همراه با جنین عبور داده می شود انتقال جنین براساس طول رحم اندازه گیری شده از قبل انجام می شود و تحویل جنین ها به رحم در عمق یک تا یک و نیم سانتی از انتهای حفره رحم صورت می گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: نوع سیکل تحریکی (آگونیست یا آنتاگونیست) براساس سن بیمار و فاکتورهای دیگر انتخاب می گردد. (آگونیست: سوپرفکت شرکت آلمانی هوخست. آنتاگونیست: ستروتاید شرکت سرونو). تحریک تخمدانی با استفاده از گونال اف (شرکت سرونو) مریونوال یا فوستیمون (شرکت ایب سا) به صورت منفرد یا ترکیبی از این داروها انجام می شود. وقتی فولیکول ها به قطر 17 تا 18 میلیمتر رسیدند ده هزار واحد آمپول اچ سی جی (شرکت ایب سا) تجویز می شود. در روز تزریق اچ سی جی طول رحم اندازه گیری می شود. به این صورت که فاصله دهانه خارجی سرویکس تا انتهای کاویته رحم توسط سونوگرافی واژینال اندازه گیری و ثبت می شود. گرفتن تخمک ها 34 تا 36 ساعت بعد از تزریق اچ سی جی انجام می شود. روز انتقال جنین به راحتی 48 تا 72 ساعت بعد تعیین می گردد. روش کار: خانم ها در پوزیشن لیتوتومی با مثانه خالی قرار می گیرند و اسپیکولوم فلزی گذاشته می شود ترشحات واژن با محلول رینگر شسته شده و سپس سرویکس با محلول مدیا (همز اف تن) شسته می شود و در همه موارد کاتتر کوک (شرکت کوک) استفاده می شود اول کاتتر خارجی گذاشته شده و سپس کاتتر داخلی همراه با جنین عبور داده می شود انتقال جنین در گروه کنترل: انتقال جنین به روش مرسوم انجام شده با این متد که جنین ها از دهانه خارجی سرویکس در فاصله 5 تا 6 سانتی متری براساس تجربه جراح در رحم گذاشته می شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادق زاده

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - ولنجک - بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادق زاده

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید چمران ، ولنجک ، بیمارستان طالقانی-بخش آی

وی اف

شهر

تهران

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 بهشتی

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 تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین سحر خیز

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید چمران ، ولنجک ، بیمارستان طالقانی مرکز

تحقیقات ناباروری شهید بهشتی بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين سحرخیز
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران ، ولنجک ، بیمارستان طالقانی ، بخش
آی وی اف ، طبقه سوم

شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2558 2243 21 98+
فکس
2600 2243 21 98+
ایمیل
saharkhiz1377@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.irhrc.sbmu.ac.ir

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

کد پستی
1985711151
تلفن
2558 2243 21 98+
فکس
2600 2243 21 98+
ایمیل
saharkhiz1377@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.irhrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين سحرخیز
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک ، بیمارستان طالقانی ، بخش
آی وی اف ، طبقه سوم

شهر
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2558 2243 21 98+
فکس
2600 2243 21 98+
ایمیل
saharkhiz1377@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.irhrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات