پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان بارداری در پروتکل های (اگزوژن) Artificial و Stimulation(تحریک تخمکگذاری) با پروتکل Natural (طبیعی) در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست بعداز انجماد جنین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، مقایسه میزان بارداری در پروتکل های اگزوژن و تحریک تخمکگذاری با پروتکل طبیعی در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست بعداز انجماد جنین میباشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، 150 بیمارطبق شرایط ورود به مطالعه(همه زنان سالم 18 تا 40سال و...) و خروج از مطالعه(اندومتریوز شدید و...) انتخاب میشوند. گروه کنترل(طبیعی): هیچگونه دارویی داده نمیشود. هنگامیکه فولیکولها به 18 تا 20میلیمتر رسیدند، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت میشود. 38-36 ساعت بعد، تخمکگذاری توسط سونوگرافی واژینال تایید میشود و چهارروز بعد بلاستوسیست انتقال میابد. گروه مداخله اول(Stimulation): به بیماران از روز پنجم تا نهم سیکل قرص کلومیفن سیترات 100میلیگرم در روزمیدهیم. هنگامیکه فولیکولها به 20-18میلیمتر رسیدند، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت میشود و38-36 ساعت بعد، تخمکگذاری توسط سونوگرافی واژینال تایید میشود وچهار روز بعد بلاستوسیست انتقال میابد. گروه مداخله دوم(Artificial): از روز سوم سیکل قرص استرادیول والرات 600میلیگرم در روز میدهیم. هنگامیکه ضخامت اندومتر به بیشتر از8میلیمتر رسید، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت میشود و ازهمین روز آمپول پروژسترون 100میلیگرم در روزهمراه استرادیول داده میشود. پنج روز بعداز شروع پروژسترون، بلاستوسیست انتقال میابد. اگر ضخامت اندومتر تا روز 15به بیشتر از8میلیمترنرسید، دوز استرادیول به 8میلیمتر افزایش میابد. دراین روش پروژسترون بعنوان ساپرت تا مشخص شدن تست حاملگی و درصورت مثبت شدن تا هفته ششم الی هشتم حاملگی ادامه میابد. در پایان پیامد اولیه(تعداد حاملگی و تعدادسقطهای انجام شده در پروتکلهای Artificial و Stimulation با پروتکل طبیعی در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست فریزشده) وپیامد ثانویه(ضخامت و شکل ظاهری اندومتر در دوپروتکل درمانی Artificial و Stimulation با پروتکل طبیعی) مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408021760N36**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-17, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-17, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری در پروتکل های (اگزوژن) Artificial و Stimulation(تحریک تخمکگذاری) با پروتکل Natural (طبیعی) در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست بعداز انجماد جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری در پروتکل های (اگزوژن) Artificial و

Stimulation(تحریک تخمکگذاری) با پروتکل Natural (طبیعی) در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست بعداز انجماد جنین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود مطالعه: همه زنان سالم 18 تا 40 سال با BMIمساوی با 20 الی 32 شرایط عمده خروج از مطالعه: زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ با اختلالات تیروئید درمان نشده؛ اندومتریوز شدید؛ افراد با یک تخمدان یا پاتولوژی رحم و تخمدان؛ FSH بیشتر 15 واحد در لیتر در روز 3 سیکل؛ پاسخ ضعیف تخمدان؛ سیگاریها؛ ناهنجاریهای رحم؛ بیماران با تغییر رژیم غذایی و مصرف دارو از 2 ماه قبل؛ ورزشکاران حرفه ای

سن

از سن **18 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: **150**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-09, ۱۳۹۳/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

4232/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لقاح خارج رحمی

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ششم تا هشتم پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

تعدادسقط های انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته بعد از تشکیل ساک حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه Artificial به این گروه از روز 3 سیکل قرص استرادیول والرات 600 میلی گرم در روز داده می شود. هنگامیکه در سونوگرافی واژینال، ضخامت اندومتر به بیشتر از 8میلی متر رسید، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت می شود و ازهمین روز آمپول پروژسترون 100میلی گرم در روز همراه استرادیول داده می شودو 5 روز بعداز شروع پروژسترون، بلاستوسیست انتقال می یابد. توضیح اینکه درصورتیکه در سونوگرافی واژینال، ضخامت اندومتر تا روز 15به بیشتر از 8میلی متر نرسید، دوز استرادیول به 8میلی متر افزایش می یابد. در این روش پروژسترون به عنوان ساپرت تا مشخص شدن تست حاملگی و در صورت مثبت شدن تا 6تا 8 هفته حاملگی ادامه می یابد. (توضیح اینکه درهرسه گروه منظور از شکل و ضخامت اندومتر حداکثر الگوی رسیده اندومتر درهنگام اوولیشن یعنی اندومتر متراکم اکوژن سه لایه ای سطحی است)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه Stimulation به این گروه از روز 5 تا 9 سیکل قرص کلومیفن سیتراتمیلی 100گرم در روز داده می شود.

هنگامیکه در سونوگرافی واژینال، فولیکولها به 18تا 20 میلی متر رسیدند(در روز تزریق HCG) ، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت می شود و 36تا 38 ساعت بعد، تخمکگذاری توسط سونوگرافی واژینال تایید می شود و 4 روز بعداز آن بلاستوسیست انتقال می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه Natural در این روش هیچ گونه دارویی داده نمی شود. هنگامیکه در سونوگرافی واژینال، فولیکولها به 18تا 20 میلی متر رسیدند (در روز تزریق HCG)، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت می شود و36-38ساعت بعد، تخمکگذاری توسط سونوگرافی واژینال تایید می شود و 4 روز بعداز آن بلاستوسیست انتقال می یابد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطوفه شیخی

آدرس خیابان

بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل - بابل، مرکز آموزشی و درمانی فاطمه زهرا(س)

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 فاطمه زهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطوفه شیخی

موقعیت شغلی

رزیدنت رشته زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا (س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 3227 4881

فکس

ایمیل

Drsheikhi58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل - بابل، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 3227 4881

فکس

ایمیل

sesmael@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ngh_pa@yahoo.com

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