

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه میزان بارداری در پروتکل های (اگزورژن) Artificial و Stimulation (تحریک تخمگذاری) با پروتکل Natural (طبیعی) در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست بعد از انجماد جنین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، مقایسه میزان بارداری در پروتکل های اگزورژن و تحریک تخمگذاری با پروتکل طبیعی در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست بعد از انجماد جنین میباشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، 150 بیمار طبق شرایط ورود به مطالعه (همه زنان سالم 18 تا 40 سال و...) و خروج از مطالعه (اندومتریوز شدید و...) انتخاب میشوند. گروه کنترل (طبیعی): هیچگونه دارویی داده نمیشود. هنگامیکه فولیکولها به 18 تا 20 میلیمتر رسیدند، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت میشود. 36-38 ساعت بعد، تخمگذاری توسط سونوگرافی واژینال تایید میشود و چهار روز بعد بلاستوسیست انتقال مییابد. گروه مداخله اول (Stimulation): به بیماران از روز پنجم تا نهم سیکل قرص کلومیفن سترات 100 میلیگرم در روز میدهیم. هنگامیکه فولیکولها به 18-20 میلیمتر رسیدند، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت میشود و 36-38 ساعت بعد، تخمگذاری توسط سونوگرافی واژینال تایید میشود و چهار روز بعد بلاستوسیست انتقال مییابد. گروه مداخله دوم (Artificial): از روز سوم سیکل قرص استرادیول والرات 600 میلیگرم در روز میدهیم. هنگامیکه ضخامت اندومتر به بیشتر از 8 میلیمتر رسید، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت میشود و از همین روز آمپول پروژسترون 100 میلیگرم در روز همراه استرادیول داده میشود. پنج روز بعد از شروع پروژسترون، بلاستوسیست انتقال مییابد. اگر ضخامت اندومتر تا روز 15 به بیشتر از 8 میلیمتر نرسید، دوز استرادیول به 8 میلیمتر افزایش مییابد. در این روش پروژسترون بعنوان ساپورت تا مشخص شدن تست حاملگی و در صورت مثبت شدن تا هفته ششم الی هشتم حاملگی ادامه مییابد. در پایان پیامد اولیه (تعداد حاملگی و تعداد سقطهای انجام شده در پروتکل های Artificial و Stimulation با پروتکل طبیعی در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست فریز شده) و پیامد ثانویه (ضخامت و شکل ظاهری اندومتر در دو پروتکل درمانی Artificial و Stimulation با پروتکل طبیعی) مقایسه میشوند.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2014, 1393/06/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

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

22-06-2014, 1393/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2015, 1393/11/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری در پروتکل های (اگزورژن) Artificial و Stimulation (تحریک تخمگذاری) با پروتکل Natural (طبیعی) در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست بعد از انجماد جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری در پروتکل های (اگزورژن) Artificial و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201408021760N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2014, 1393/06/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

Stimulation (تحریک تخمکگذاری) با پروتکل Natural (طبیعی) در زنان کاندید دریافت بلاستوسیست بعد از 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 BMI مساوی با 20 الی 32 شرایط عمده خروج از مطالعه: زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ با اختلالات تیروئید درمان نشده؛ اندومتريوز شدید؛ افراد با یک تخمدان یا پاتولوژی رحم و تخمدان؛ FSH بیشتر 15 واحد در لیتر در روز 3 سیکل؛ پاسخ ضعیف تخمدان؛ سیگارها؛ 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

1393/03/19, 2014-06-09

کد کمیته اخلاق

4232/30/ز/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

تعداد سقط‌های 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 8 میلی متر رسید، شکل و ضخامت اندومتر یادداشت می شود و از همین روز آمپول پروژسترون 100 میلی گرم در روز همراه استرادیول داده می شود و 5 روز بعد از شروع پروژسترون، بلاستوسیست انتقال می یابد. توضیح اینکه در صورتیکه در سونوگرافی واژینال، ضخامت اندومتر تا روز 15 به بیشتر از 8 میلی متر نرسید، دوز استرادیول به 8 میلی متر افزایش می یابد. در این روش پروژسترون به عنوان ساپرت تا مشخص شدن تست حاملگی و در صورت مثبت شدن تا 6 تا 8 هفته حاملگی ادامه می یابد. (توضیح اینکه در هر سه گروه منظور از شکل و ضخامت اندومتر حداکثر الگوی رسیده اندومتر در هنگام 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 سیترا تمیلی 100 گرم در روز داده می شود.

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

طبقه بندی

مصادق 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

رزیذنت رشته زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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