

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر پردنیزولون بر پیامدهای باروری در زنان نابارور تحت درمان به روش تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر با در نظر گرفتن مکانیسم عملکردی کورتیکواستروئیدها در مراحل مختلفی شامل بهبود میزان جایگزینی جنین، ایجاد پذیرش رحمی کافی و تاثیر روی درجات پاسخ سیستم ایمنی، تصمیم گرفت اثر بخشی این درمان را در بهبود نتایج ICSI نشان دهد. در این مطالعه‌ی نیمه تجربی (بدون گروه شاهد) در 248 زن نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری کوثر دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در فاصله زمانی شهریور 89 تا پایان سال 92 کاندید عمل ICSI وارد مطالعه شدند. تجویز پردنیزولون از یک روز قبل از انتقال جنین تا 7 روز با 20mg/day شروع و سپس با 10 mg/day تا 7 روز بعد ادامه و سپس متوقف شد. پیگیری با انجام آزمایش HCG β و سپس به وسیله سونوگرافی در هفته های 6، 12 و 20 انجام شد و پیامدهایی شامل حاملگی شیمیایی، حاملگی بالینی، بروز سقط قبل از ظهور قلب جنین، سقط قبل از 20 هفته و حاملگی خارج رحمی را بررسی نماید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

prednisolone and microinjection

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111213421N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا نانبخش

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7167 1346 44 98+

آدرس ایمیل

f.nanbakhsh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پردنیزولون بر پیامدهای باروری در زنان نابارور تحت درمان به روش تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI)

عنوان عمومی کارآزمایی

پردنیزولون بر پیامدهای باروری تاثیر پردنیزولون بر درمان ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن نازایی، سن کمتر از 42 سال؛ سطح سرمی FSH کمتر از 10 به معیار خروج؛ خانم های با سابقه ابتلا به آسم؛ بیماری سیستمیک؛ ناراحتی گوارشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

12 و 20 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران کاندید انجام میکرو اینجکشن با روش پروتکل طولانی مدت تحت تحریک تخمک گذاری قرار گرفتند. از بیماران در شروع سیکل عمق رحمی گرفته شد. از آغاز سیکل قبل، روزانه تحت درمان با 1 میلی گرم اسید فولیک و به مدت 10 روز ، 2 بار داکسی سایکلین و از روز دوم به مدت 21 روز قرص ضد بارداری دریافت نمودند. 6 روز مانده به سیکل بعدی درمان با سوپرفکت با دز 50 خط از سرنگ انسولین GnRH Antagonist سوپرفکت (بوسرلین) زیر جلدی شروع شد. بعد از اتمام قرص های ضد بارداری (21 عدد) از روز دوم عادت ماهیانه دز سوپرفکت نصف شد و آمپول های گنادوتروپین (Germany,Merk) ابتدا با گنادوتروپین نوترکیب معادل (Germany,Merk) زیر جلدی و هفته بعدی با گنادوتروپین انسانی منوپزال معادل منوگون (Germany,FERRING) درمان برای ایجاد فولیکول های مناسب قرار گرفتند. دوز شروع گنادوتروپین بر اساس سن،FSH، سابقه ی IVF و تعداد فولیکول های آنترال تعیین میشود. فولیکول ها و ضخامت آندومتر با استفاده از سونوگرافی واژینال تعیین گردید . وقتی حداقل 3 فولیکول بیش از 18 میلی متر داشتیم آمپول گنادوتروپین کوریونی انسانی HCG کوریومون (FERRING-Germany) به میزان 10000 واحد به بیماران تزریق شد. 34 ساعت بعد از تزریق HCG تخمک ها با بی حسی نخاعی و یا بیهوشی خفیف و تحت گاید سونو گرافی واژینال استخراج شدند. جنین های تشکیل شده حدود 72 ساعت بعد جنین در عمق یک سانتیمتر مانده به فوندوس منتقل شد. کشت جنین ها با استفاده از مدیای واحد (GII series, Vitrolife™ ; Colorado, USA) انجام شد. درجه بندی جنین ها بر اساس ضخامت لایه ی جنینی و شکنندگی سیتوپلاسمی و نیز از نظر شکلی و تعداد بلاستومر ها انجام گرفت. انتقال جنین برای همه ی بیماران وقتی انجام گرفت که حتما آندومتر 3 خطی باشد و ضخامت بین 8 تا 10 میلی متر داشته باشد. به تمام بیماران تحت حمایت فاز لوتئال به مقدار 100mg آمپول پروژسترون روزانه از زمان جمع آوری تخمک ها تجویز شد. با مثبت شدن آزمایش B-HCG و سپس مشاهده قلب جنین با سونوگرافی ، آمپول پرژسترون 100 میلی گرم روزانه تا هفته ی 11 از بارداری ادامه یافت

طبقه بندی

درمانی - داروها

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 248
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
-

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1392.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 20 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی داخل رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح مداخله

گروه مداخله : درمان یکسان انجام شده در درمان ناباروری مشابه گروه کنترل در بیماران گروه مداخله انجام شد. علاوه این درمان ، از روز قبل از ترانسفر 20mg پردنیزولون تجویز و به مدت یک هفته ادامه یافته و سپس تا یک هفته بعد با دوز 10 mg و 2 روز آخر 5 میلی گرم و بعد به طور کامل قطع شد. صبح ها ناشتا یک عدد قرص رانیتیدین جهت پیشگیری از ناراحتی گوارشی داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش زنان و مامایی کوثر

نام کامل فرد مسوول

فریبا نانبخش

آدرس خیابان

ارومیه ، بیمارستان مطهری ، خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شمسی میری غفارزاده

آدرس خیابان

ارومیه ، خیابان جهاد ، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

فریبا نانبخش

موقعیت شغلی

عضو شورای پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ، مرکز

بهداشت شماره 6 ، اتاق 42

شهر

ارومیه

کد پستی

0443445138

تلفن

5138 3344 44 98+

فکس

-

ایمیل

-

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

فریبا نانبخش

موقعیت شغلی

دانشیار زنان، نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری، بخش زنان

شهر

ارومیه

کد پستی

04433445138

تلفن

5138 3344 44 98+

فکس

-

ایمیل

f.nanbakhsh@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

سیما اشنوئی

موقعیت شغلی

ارشد اپیدمیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه ، خیابان کاشانی ، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ، اتاق

42

شهر

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

ارومیه
کد پستی
04433445138
تلفن
5138 3344 44 98+
فکس
5138 3344 44 98+
ایمیل
-
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار