

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثر HCG نوترکیب در فاز فولیکولار بر میزان بارداری بالینی در سیکل های لقاح خارج رحمی دریافت کننده جنین فریز در خانم های نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری امید تهران در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: کارآزمایی بالینی حاضر با هدف بررسی میزان تاثیر تزریق هورمون گونادوتروپین جفتی نوترکیب در فاز فولیکولار بر میزان بارداری بالینی در سیکل های درمان ناباروری 250 نفر خانم نابارور انجام خواهد شد. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی شاهد دار به صورت موازی در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. نحوه انجام: بیماران بعد از ارائه رضایت کتبی، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و در سیکل طولانی مدت مورد بررسی قرار خواهند گرفت. از روز سوم قاعدگی داروی خوراکی ضد بارداری همراه با 5 میلی گرم اسید فولیک تا روز 21 دوره تجویز خواهد شد. از روز 21 سیکل روزانه 5/0 میلی گرم از آمپول (Superfact-Sinafact) تجویز شده که تا روز سوم قاعدگی بعدی ادامه خواهد یافت. در روز سوم قاعدگی برای بیماران سونوگرافی انجام خواهد شد. در این سونوگرافی اگر ضخامت آندومتر کمتر از سه میلی متر بوده و کیست تخمدان دیده نشود، دوز Superfact نصف شده و روزانه یک قرص استرادیول (دو میلی گرم) برای چهار روز و سپس روزانه دو قرص استرادیول (چهار میلی گرم) برای چهار روز بعدی و سپس روزانه سه قرص استرادیول (شش میلی گرم) تجویز خواهد شد. برای بیماران گروه مداخله از روز هشتم دوره تا هفت روز آمپول گونادوتروپین جفتی نوترکیب با دوز 125 واحد (نصف آمپول) زیرجلدی به عنوان مداخله این کارآزمایی بالینی تزریق خواهد شد. در هر دو گروه اگر در سونوگرافی انجام شده در روز 12 تا 14 سیکل، ضخامت اندومتر 8 میلی متر و حداکثر تا 14 میلی متر باشد، شیاف پروژسترون 400 میکروگرم دوبار در روز شروع و قرص استرادیول ادامه یافته و بعد از 5 روز جنین پرسلولی (بلاستوسیت) منتقل می شود. دو هفته بعد β HCG چک شده و در صورت پاسخ مثبت، دو هفته بعد سونوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد شد. با دیدن ضریان قلب جنین، استرادیول کمتر شده و شیاف پروژسترون ادامه خواهد یافت. شرکت کنندگان: خانم های نابارور که برای انجام لقاح خارج رحمی گیرنده جنین فریز شده در نظر گرفته شده اند به مطالعه وارد و زنانی که فیبروم رحمی، پولیپ بزرگتر از دو سانتیمتر یا آنومالی مولرین داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: تجویز آمپول گونادوتروپین جفتی نوترکیب با دوز 125 واحد (نصف آمپول) به صورت زیر جلدی از روز هشتم دوره تا هفت روز بعد متغیرهای پیامد اصلی: میزان بارداری بالینی بر اساس نتایج انجام سونوگرافی ترانس واژینال و ضریان قلب جنین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012020736N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2015, 1394/09/25
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/25, 2015-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف ال یاسین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8810 8800 21 98+

آدرس ایمیل

alyasina@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانم کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر HCG نوترکیب در فاز فولیکولار بر میزان بارداری بالینی در سیکل‌های لقاح خارج رحمی دریافت کننده جنین فریز در خانم‌های نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری امید تهران در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر HCG نوترکیب روی میزان باروری به روش IVF در زنان نابارور تحت درمان با روش لقاح خارج رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم‌های نابارور کاندید دریافت روش لقاح خارج رحمی؛ خانم‌های دریافت کننده جنین فریز شده؛ شرایط خروج از مطالعه: داشتن انومالی مولرین؛ داشتن پولیپ رحمی بزرگتر از 2 سانتیمتر؛ داشتن فیبروم با اثر فشاری بر آندومتر؛

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تائید

1393/12/05, 2015-02-24

کد کمیته اخلاق

9111290027-129556

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Inability to achieve a pregnancy sterility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بتا HCG برحسب میلی یونیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال و رویت FHR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون: Recombinant HCG تزریق زیر جلدی آمپول با دوز 125 واحد از روز 8 سیکل تا 7 روز تزریق آمپول پروژسترون به میزان 25 میلی گرم روزانه و استفاده از شیاف پروژسترون به میزان 800 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: تزریق آمپول پروژسترون به میزان 25 میلی گرم روزانه و استفاده از شیاف پروژسترون به میزان 800 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول
استاد دکتر اشرف ال یاسین
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان
شریعتی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناباروری امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف ال یاسین
آدرس خیابان
تهران، خیابان دروازه شمیران، خیابان بهارستان، خیابان شهید
مشکی (فخر آباد)، جنب سفارت رومانی، شماره 87
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسین
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
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

آدرس خیابان
تهران کارگر شمالی بیمارستان شریعتی بخش زنان و زایمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2539 8885 21 98+
فکس
ایمیل
mahshad1008@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشاد فراتی کاشانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی بخش نازایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0050 8822 21 98+
فکس
ایمیل
alyasina@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشاد فراتی کاشانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش نازایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1594938815
2539 8885 21 98+
فکس
ایمیل
mahshad1008@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشاد فراتی کاشانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی