

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دوز منفرد آگونیست GnRH برای ساپورت فاز لوتئال در سیکل‌های برگشت از فریزدر نتیجه حاملگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031021420N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۲۳, 12-04-2015
زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه کردن آگونیست GnRH به درمان استاندارد بیماران در سیکل‌های انتقال جنین برگشت از فریز،

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، تصادفی و یک سو کور شده، برای تصادفی سازی از جدول راندومیزاسیون استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران از روز دوم سیکل قاعدگی روزانه 6 میلی گرم استرادیول خوراکی داده می شود روز 12 سیکل، بیماران سونوگرافی می شوند. پس از رسیدن ضخامت اندومتر به 8 میلی متر یا بیشتر پروژسترون 800 میلی گرم روزانه تجویز شده و سپس انتقال جنین برگشت از فریزدر مرحله Cleavage صورت می گیرد. در روز انتقال، بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد کامپیوتری به دو گروه تقسیم می شوند کورسازی برای اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) انجام شده، یک گروه سه روز بعد از انتقال، یک عدد آمپول دکاپیتیل 0.1 میلی گرمی (Triptorelin 0.1) (زیرجلدی دریافت خواهند کرد و گروه دیگر دارو نخواهند گرفت. به هر دو گروه شباف پروژسترون واژینال (800 میلی گرم روزانه) و قرص استرادیول والرات (6 میلی گرم روزانه) داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: بیماران دارای جنین فریز شده در سیکل های قبلی یا به علت خطر OHSS و شرایط یا به علت وجود جنین های اضافی؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ شرایط خروج از مطالعه: سن زیر 18 یا بالای 40؛ ؛ اندومتر بزرگ؛ ریافت کنندگان اووسیت اهدایی سابقه بیماری های سیستمیک یا اندوکراین فیبروم های ساب موکوز یا چسبندگی داخل رحمی با یا بدون عمل جراحی قبلی

گروه های مداخله

بیماران دارای جنین فریز شده در سیکل های قبلی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه میزان حاملگی شیمیایی است. پیامد ثانویه، implantation، rate و میزان حاملگی شیمیایی، ongoing pregnancy rate و میزان سقط خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نقص اطلاعات قبلی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 08-03-2021
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۱/۲۳, 2015-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فرید مجتهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8755 7788 21 98+

آدرس ایمیل

m_fmjhtahedi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۴, 2014-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۳۰, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۱/۱۴, 2014-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۰/۱۱, 2015-01-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۳/۱۰/۱۱, 2015-01-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز منفرد آگونیست GnRH برای ساپورت فاز لوتئال در سیکل‌های برگشت از فریزدر نتیجه حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از دوز منفرد آگونیست GnRH در برنامه های کمک باروری. :

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای جنین فریز شده در سیکل های قبلی یا به علت خطر OHSS و شرایط یا به علت وجود جنین های اضافی سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط خروج از مطالعه: سن زیر ۱۸ یا بالای ۴۰؛ ؛ اندومتريوز ؛ ریافت کنندگان اووسیت اهدایی سابقه بیماری های سیستمیک یا اندوکراین فیبروم های ساب موزو یا چسبندگی داخل رحمی با یا بدون عمل جراحی قبلی؛

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۴۰ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۲۲۱

حجم نمونه تحقق یافته: ۲۰۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده. جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک جدول اعداد تصادفی کامپیوتری برای جمعیت مورد مطالعه تنظیم

شد. allocation concealment از طریق نامه های مهر و موم شده

در روز ترانسفر انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بو علی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

کد کمیته اخلاق

314

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز ۲۸ بعد از ترانسفر

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز ۱۴ بعد از ترانسفر

نحوه اندازه گیری متغیر

تست BHCG

گروه های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوز تریپتورلین ۰.۱ میلی گرم سه روز بعد از ترانسفر

تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

گروه کنترل داروی تریپتورلین ۰.۱ دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رباب داور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 صفایه، خیابان بو علی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916877391
تلفن
 7085 3824 35 98+
فکس
ایمیل
 r_davar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم فرید مجتهدی
موقعیت شغلی
 فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 صفایه، خیابان بو علی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916877391
تلفن
 7085 3824 35 98+
فکس
ایمیل
 m_fmjtahedi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
 عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
 صفایه، خیابان بو علی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 15898
تلفن
 3182 3824 35 98+
ایمیل
 m_fmjtahedi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
 علی محمد عبدلی
آدرس خیابان
 صفایه، خیابان بو علی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916877391
تلفن
 7085 1824 35 98+
فکس
 7087 3824 35 98+
ایمیل
 info@yazd-rsi.ir
آدرس صفحه وب
 http://ssu.ac.ir/cms

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دکتر رباب داور
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

ایمیل

r_davar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال ۹۵

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

m_fmojtahedi@yahoo.com, مریم فرید مجتهدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل بزنند

سایر توضیحات