

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی نتایج باروری حاصل از انتقال جنین های فریز شده (FET) در سیکل های Natural و مقایسه آن با سیکل های تحت درمان با استروژن-پروستروژن

چکیده پروتکل

چکیده

کلیه بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند پس از اطلاع کامل از شرایط مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه بصورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مطالعه میشوند: گروه اول Natural cycle و گروه دوم Artificial cycle. همه بیماران در روز اول تا سوم سیکل تحت سونوگرافی واژینال جهت بررسی اولیه اندومتر و R/O کیست تخمدان قرار می گیرند در گروه اول بیمار روز 12 سیکل جهت بررسی سائز فولیکول غالب سونوگرافی شده و در صورتی که حداقل یک فولیکول غالب $18\text{mm} \leq$ و ضخامت اندومتر $\text{ET}: 8\text{mm}$ مشاهده شود یک دوز 10000U HCG عضلانی دریافت مینماید و سپس 4 روز بعد انتقال جنین توسط انجام می گیرد. از روز انتقال جنین شیاف پروژسترون 400mg (cyclogest) به صورت BD شروع میشود. در گروه دوم در ماه قبل از شروع سیکل ترانسفر از روز 21 فاز لوتئال آمپول GnRh (بوسر لین Merck) با دوز 500mg (0.5mg) روزانه شروع می شود. سپس از روز دوم سیکل بعدی استرادیول والترات 2mg از روزی 2 میلی گرم شروع شده و تا روزی 8 میلی گرم بر اساس ضخامت اندومتر تجویز می شود. روز 10-12 سیکل TVS جهت بررسی ضخامت اندومتر انجام می شود و در صورتی که $\text{ET} > 9\text{mm}$ باشد شیاف پروژسترون 400mg (BD) به مدت سه روز همزمان با ادامه استروژن اضافه می شود و انتقال جنین 72h بعد از شروع پروژسترون برنامه ریزی می شود. 14-16 روز بعد از انتقال جنین چک B-HCG جهت کلیه بیماران انجام می شود در صورت مثبت بودن سونوگرافی واژینال جهت بررسی قلب جنین در هفته 6 بعد از انتقال انجام می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5581 3329 54 98+

آدرس ایمیل

drghasemi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج باروری حاصل از انتقال جنین های فریز شده (FET) در سیکل های Natural و مقایسه آن با سیکل های تحت درمان با استروژن-پروستروژن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج باروری حاصل از انتقال جنین فریز در سیکل های آمادگی اندومتر بصورت natural و artificial

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سیکل قاعدگی منظم، سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 40 سال، انجام یک سیکل IVF کمتر از دو سال قبل، دارا بودن حداقل دو جنین فریز معیارهای خروج از مطالعه: داشتن هر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016031022795N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/15, 03-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/15, 2016-04-03

گونه خونریزی نامنظم، وجود هر گونه پاتولوژی اندومتر، سابقه سه نوبت IVF ناموفق قبلی، سابقه هر گونه بیماری زمینه ای، وجود بیماری اندومتریوز، بیماری male factor شدید نیازمند TESE یا PESA

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تأیید

1394/01/01, 2015-03-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از انتقال جنین سونوگرافی ترانس واژینال انجام شده و

وجود ساک حاملگی بررسی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-میزان حاملگی شیمیایی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین برای حاملگی شیمیایی 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاملگی شیمیایی با BHCG

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از انتقال جنین برای بررسی سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سقط با معاینه بالینی و سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی کلینیکی بین دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 هفته پس از انتقال جنین برای بررسی تولد زنده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار تا 26 هفته حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه natural cycle بیمار با سونوگرافی های متعدد پیگیری میشود

تا زمان مشاهده فولیکول غالب بیشتر از 18 میلی متر و سپس 10000

واحد HCG دریافت میکند و چهار روز بعد جنین منتقل میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه Artificial transfer در ماه قبل از شروع سیکل ترانسفر از

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه زنان و زایمان بخش نازایی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه قاسمی
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصصی فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران بزرگراه جلال آل احمد تقاطع کارگر شمالی بیمارستان
 شریعتی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 0692 7767 21 98+
فکس
 3039 8863 21 98+
ایمیل
 ghasemi-ma@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه زنان و زایمان بخش نازایی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه آقاحسینی
موقعیت شغلی
 فلوشیپ نازایی - استاد تمام دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان شریعتی بخش نازایی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 84901 21 98+
فکس
ایمیل
 ivfshariati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه قاسمی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران بزرگراه جلال آل احمد تقاطع کارگر شمالی بیمارستان
 شریعتی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 84901 21 98+
فکس

روز 21 فازلوتال آمپول GnRh (بوسر لین Merck) با دوز 0.5mg (500mgr) روزانه شروع می‌شود. سپس از روز دوم سیکل بعدی استرادیول والترات 2mg از روزی 2 میلی گرم شروع شده و تا روزی 8 میلی گرم بر اساس ضخامت اندومتر تجویز می‌شود. روز 10-12 سیکل بررسی ضخامت اندومتر با سونوگرافی واژینال انجام می‌شود و در صورتی که ET > 9mm باشد شیاف پروژسترون (cyclogest 400mg/BD) به مدت سه روز همزمان با ادامه استروژن اضافه می‌شود و انتقال جنین 72h بعد از شروع پروژسترون برنامه ریزی می‌شود

طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شریعتی بخش نازایی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه آقاحسینی، فلوشیپ نازایی، استاد تمام دانشگاه تهران
آدرس خیابان
 تهران بزرگراه جلال آل احمد تقاطع کارگر شمالی بیمارستان
 شریعتی
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود یونسین
آدرس خیابان
 تهران بلوار کشاورز دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

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

+98 21 8863 3039
ایمیل
ghasemi-ma@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه