پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دوز پایین آسپرین در افزایش شانس بارداری در سیکل های انتقال جنین فریز

چکیده پروتکل

چکیده

طبق گزارش، میزان حاملگی در زنان ناباروری که در سیکل درمانی IVF-ET وارد شده اند و از آسپرین و هپارین استفاده کرده اند ممکن است افزایش یابد. آسپرین با دوز پایین ممکن است باعث افزایش پرفوزیون تخمدانی و رحمی شده و ممکن است پذیرش اندومتر و پاسخ دهی تخمدانی را افزایش دهد و در نهایت منجر به بهبود میزان Implantation و میزان حاملگی شود. مطالعه حاضر به بررسی اثرات بالقوه تجویز روزانه آسپرین با دوز پایین بر روی میزان حاملگی به دنبال انتقال جنین فریز می پردازد. در این مطالعه بیماران به روش تصادفی در دو گروه مطالعه و گروه کنترل قرار خواهند گرفت .
همزمان با آماده سازی آندومتر و شروع استرادیول، بیماران گروه مطالعه ، روزانه 100 میلی گرم آسپرین دریافت خواهند کرد و به گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد. زمانی که ضخامت اندومتر بین 8- 14 میلی متر رسید ، درمان با پروژسترون (روزانه100 عضلانی) آغاز خواهد شد و انتقال جنین 48 تا 72 ساعت بعد صورت خواهد گرفت. در روز بعد از تزریق پروژسترون نیز سونوگرافي داپلر جهت محاسبه PI و RI انجام خواهد گرفت. βHCG 14 روز بعد اندازه گیری خواهد شد. در صورتی که حاملگی صورت بگیرد، آسپرین در گروه مطالعه و پلاسبو در گروه کنترل تا 5 هفته ادامه خواهد یافت و در صورتی که نتیجه آزمایش حاملگی منفی باشد، درمان با آسپرین و پلاسبو قطع خواهد گردید. سونوگرافی واژینال جهت مشاهده ساک حاملگی دو هفته بعد از مثبت شدن نتیجه آزمایش حاملگی انجام خواهد شد. ابتدا مطالعه بر روی 60 نفر (30 نفر در هر گروه) انجام می شود، سپس حجم نمونه بر اساس نتایج مطالعه 60 نفر دوباره محاسبه و در صورت نیاز طرح ادامه می یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205131141N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۴/۲۳, 13-07-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۲۳, 2012-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 7960

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۲, 2012-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۸, 2015-02-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز پایین آسپرین در افزایش شانس بارداری در سیکل های انتقال جنین فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوز پایین آسپرین در افزایش شانس بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-پروتکل درمانی آنهاLong یا انتاگونیست باشد. 2- زنانی که به دنبال یکبار انتقال جنین Fresh باردار نشده اند و یا به دلیل هایپر بودن، انتقال جنین Fresh برایشان صورت نگرفته 3- کسانی که جنین فریز شده برای انتقال دیگر دارند. شرایط خروج از مطالعه: 1-بیماران با سابقه سقط مکرر.2-کنترااندیکاسیون مصرف

آسپرین.

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران تا هفته 20 بارداری پیگیری شده و سپس نتایج سیکل درمانی در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد. تجزیه و تحلیل داده ها توسط نرم افزار آماری SPSS انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

45 متری رسالت-خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

16635148

تاریخ تایید

2011-02-15, ۱۳۸۹/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

EC /89 /1065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساک حاملگی با سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سقط زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش BhCG

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و روز انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

سقط دیررس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
همزمان با آماده سازی آندومتر و شروع استرادیول، بیماران گروه مطالعه ، روزانه 100 میلی گرم آسپرین دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
همزمان با آماده سازی آندومتر و شروع استرادیول، بیماران گروه کنترل ، روزانه پلاسبو دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره معدنی
آدرس خیابان
45 متری رسالت-خیابان بنی هاشم- میدان بنی هاشم-پژوهشگاه رویان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد وثوق
آدرس خیابان
45 متری رسالت-خیابان بنی هاشم- میدان بنی هاشم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره معدنی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت - خیابان بنی هاشم -میدان بنی هاشم
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
+98 21 2235 2008
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
tmadani@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره معدنی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت - خیابان بنی هاشم- میدان بنی هاشم
شهر
تهران
کد پستی
1663
تلفن
+98 21 2235 2000
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
tmadani@royaninstitute.org5148
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره معدنی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت - خیابان بنی هاشم- میدان بنی هاشم

شهر
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2235 2000
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
tmadani@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

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