

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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 پلاسیبو داده خواهد شد. زمانی که ضخامت آندومتر بین 8-14 میلی متر رسید، درمان با پروژسترون (روزانه 100 عضلانی) آغاز خواهد شد و انتقال جنین 48 تا 72 ساعت بعد صورت خواهد گرفت. در روز بعد از تزریق پروژسترون نیز سونوگرافی داپلر جهت محاسبه PI و RI انجام خواهد گرفت. 14 β HCG روز بعد اندازه گیری خواهد شد. در صورتی که حاملگی صورت بگیرد، آسپرین در گروه مطالعه و پلاسیبو در گروه کنترل تا 5 هفته ادامه خواهد یافت و در صورتی که نتیجه آزمایش حاملگی منفی باشد، درمان با آسپرین و پلاسیبو 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 تماس ثبت کننده

نام

کیاندرخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-07, ۱۳۹۳/۱۱/۱۸

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 آنها Long یا اتاگونیسیت 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205131141N12

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۳

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 سوبه 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 داده‌ها توسط نرم

افزار آماری SPSS انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1389/11/26, 2011-02-15

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 لانه‌گزینی

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 اسپرین دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

همزمان با آماده سازی آندومتر و شروع استرادیول، بیماران گروه کنترل ، روزانه پلاسیبو 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

2008 2235 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

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

2000 2235 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

tmadani@royaninstitute.org5148

آدرس صفحه وب

www.royaninstitute.org

فرد مسوول به روز 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

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

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

برنامه انتشار