پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج حاملگی حاصل از انتقال جنین تازه و جنین فریز شده در بیمارانی که با آگونیست GnRh تریگر شده اند: مطالعه چند مرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامدهای حاملگی در سیکلهای با انتقال جنین تازه و جنین منجمد در بیماران با پاسخ زیاد به تحریک تخمدان که بوسیله GnRHa تریگر شده اند.

طراحی

بیماران در معرض سندرم تخمدان پلی کیستیک و تحریک شده با پروتکل GnRH آنتاگونیست و تریگر شده با پروتکل GnRH آگونیست در روز تریگر اووسیت به صورت تصادفی به دو گروه انتقال جنین تازه و یا انتقال جنین منجمد تقسیم شدند. در این کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی و فاز 2 تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده چند مرکزی، زنان در معرض خطر سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد، بیمارستان مادر یزد و مرکز ناباروری نوین مشهد وارد مطالعه شدند. پیامدهای بارداری در بیماران با انتقال جنین تازه و منجمد سنجیده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی در معرض سندرم تحریک بیش از حد تخمدان 20تا 40 ساله که در روز تریگرینگ ۱۴-۲۵ فولیکول ≥۱۲میلیمتر و شاخص توده بدنی بین 18 تا 35 دارند و سابقه سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در آنها وجود ندارد.

گروه‌های مداخله

گروه اول: بیماران تحریک شده با پروتکل GnRH آنتاگونیست و تریگر شده با پروتکل GnRH آگونیست در روز تریگر اووسیت با انتقال جنین تازه گروه دوم: بیماران تحریک شده با پروتکل GnRH آنتاگونیست و تریگر شده با پروتکل GnRH آگونیست در روز تریگر اووسیت با انتقال جنین منجمد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه حاملگی بالینی و پیامدهای ثانویه حاملگی شیمیایی; تولد زنده; سندرم تحریک بیش از حد تخمدان; و پیامدهای پریناتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزرسانی کارآزمایی بالینی در مورد تعداد نمونه نهایی، تاریخ دقیق شروع و پایان بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092224512N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۷/۱۲ ,03-10-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۴ ,24-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۲, 2016-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس افلاطونیان

نام سازمان / نهاد

مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 358247085

آدرس ایمیل

abbas-aflatoonian@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

۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۹, 2015-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۰/۰۹, 2015-12-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۱۱/۱۱, 2017-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج حاملگی حاصل از انتقال جنین تازه و جنین فریز شده در بیمارانی که با آگونیست GnRh تریگر شده اند: مطالعه چند مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه حاملگی در انتقال جنین تازه و فریز شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20-40 سال بیماران با پاسخ زیاد به تحریک تخمدان داشتن
14 تا 25 فولیکول بیشتر یا مساوی 12 میلی متر در روز تریگر شاخص
توده بدنی بین 18 و 35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیش از 25 و کمتر از 14 فولیکول با قطر بیشتر یا مساوی 12 میلی متر در روز تریگر سابقه قبلی از سندرم تحریک بیش از حد تخمدان بیماری اندوکرین
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1280**
حجم نمونه تحقق یافته: **280**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه چند مرکزی، 280 زن نابارور در معرض سندرم تحریک بیش از حد تخمدان پس از توجیه شدن در مورد شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطاله شدند. تمام بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی به صورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
صفاییه- خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IRCT2016092224512N4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
inability to achieve a pregnancy sterility, female NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود قلب جنین در سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی Beta-hCG

2

شرح متغیر پیامد
تولد زنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
36 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تولد یک نوزاد زنده

3

شرح متغیر پیامد
سندرم تحریک بیش از حد تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان طی پروسه تحریک تخمدان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری انتی مولرین هورمون و شمارش فولیکولهای آنترال

4

شرح متغیر پیامد
پیامدهای پس از تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد زنده
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن، میزان رسیدگی جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: منجمد نمودن تمامی جنینها طبق پروتکل استاندارد انجماد جنین در همان سیکل ذوب نمودن تمامی جنینها طبق پروتکل استاندارد برگشت از فریز جنین و انتقال آنهادر سیکل بعدی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انتقال دو جنین تازه در همان سیکل حمایت فاز لوتئال با استفاده از استرادیول والرات خوراکی با دوز ۴ میلی گرم در روز و پروژسترون به صورت شیاف سیکلوجست ۴۰۰ میلی گرمی دو بار در روز تا زمان مشاهده ضربان قلب جنین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نسیم طبیب نژاد
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
nasimtabib@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر
نام کامل فرد مسوول
عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
میدان مهدیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3623 0030
ایمیل
info@madarhospital.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری نوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز منصوری
آدرس خیابان
بلوار کوثر، خیابان کوثر8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5138833888
تلفن
+98 51 3883 3888
ایمیل
novinivf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
نسیم طبیب نژاد

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل

آدرس خیابان
صفاییه- خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877391

تلفن
+98 35 3824 8121

فکس

ایمیل
nasimtabibnejad@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول
عباس افلاطونیان

موقعیت شغلی
متخصص زنان و مامایی، نازایی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
صفاییه- خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877391

تلفن
+98 35 3824 8121

فکس

ایمیل
abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یز

نام کامل فرد مسوول
نسیم طبیب نژاد

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل

آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916816559

تلفن
+98 35 3824 8121

فکس

ایمیل
nasimtabibnejad@ssu.ac.ir

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ژورنال چاپ کننده نتایج

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران
abbas_aflatoonian@yahoo.com 983538247085

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 ماه پس از چاپ نتایج

سایر توضیحات