

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092224512N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۲, 03-10-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس افلاطونیان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

358247085 98+

آدرس ایمیل

abbas-afatoonian@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 بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای حاملگی در سیکل‌های با انتقال جنین تازه و جنین منجمد در بیمارانی 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 کارآزمایی 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 کارآزمایی 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 نوبن مشهد وارد مطالعه شدند. پیامدهای بارداری در بیمارانی با انتقال جنین تازه و منجمد سنجیده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی در معرض سندرم تحریک بیش از حد تخمدان 20 تا 40 ساله که در روز تریگرینگ ۱۴-۲۵ فولیکول ≥ 12 میلیمتر و شاخص توده بدنی بین 18 تا 35 دارند و سابقه سندرم تحریک بیش از حد تخمدان در آنها وجود ندارد.

گروه های مداخله

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

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

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

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 اندوکراین

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1280

حجم نمونه تحقق یافته: 280

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 مطالعه 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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

صفاپیه- خیابان بوعلی

یزد

یزد

8916877391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

ناباروری

N97

inability to achieve a pregnancy sterility, female NOS

متغیر پیامد اولیه

1

حاملگی کلینیکال

7 هفته پس از انتقال جنین

وجود قلب جنین در سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

حاملگی شیمیایی

14 روز پس از انتقال جنین

اندازه‌گیری آزمایشگاهی Beta-hCG

2

تولد زنده

36 هفته پس از انتقال جنین

تولد یک نوزاد زنده

3

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

هر زمان طی پروسه تحریک تخمدان

اندازه‌گیری آنتی مولرین هورمون و شمارش فولیکولهای آنترال

4

پیامدهای پس از تولد

پس از تولد زنده

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 آنها در 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 سیکلوگست ۴۰۰ میلی گرمی دو بار در روز تا زمان مشاهده ضربان قلب جنین

طبقه بندی

غیره

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری نوین

نام کامل فرد مسوول

مهناز منصوری

آدرس خیابان

بلوار کوثر، خیابان کوثر 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

5138833888

تلفن

3888 3883 51 98+

ایمیل

novinivf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

7085 3824 35 98+

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

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

0171 3724 35 98+

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 طیب نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

صفاییه- خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

8121 3824 35 98+

فکس

ایمیل

nasimtabibnejad@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نسیم طیب نژاد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916816559

تلفن

8121 3824 35 98+

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

8121 3824 35 98+

فکس

ایمیل

abbas-afatoonian@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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_afatoonian@yahoo.com 983538247085

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

2 ماه پس از چاپ نتایج

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات