

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی تزریق زیر جلدی پروژسترون (Prolutex) و مقایسه آن با شیاف واژینال Cyclogest در حمایت فاز لوتئال درسیکل های IVF/ICSI: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده فاز 3

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی کارایی و تحمل تجویز زیر جلدی پروژسترون و مقایسه آن با نوع واژینال پروژسترون در حمایت فاز لوتئال در سیکل های IVF/ICSI در مراجعه کنندگان به پژوهشگاه رویان طرح ریزی شده است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار می باشد که در طی سال 1393 تا 94 در پژوهشگاه رویان انجام می گردد. در روز دریافت تخمک، افراد واجد شرایط به روش تصادفی در دو گروه A, B تخصیص داده می شوند. ساپورت فاز لوتئال به دو طریق تزریق زیر جلدی پروژسترون (پرولو تکس) و شیاف واژینال انجام می گردد. در گروه A (تعداد 70 نفر) از روز جمع اوری تخمک ها روزانه یک آمپول زیر جلدی پروژسترون (پرولو تکس 25 میلی گرم، از شرکت ایسا از کشور سوئیس) و در گروه B (تعداد 70 نفر) روزانه 1 عدد شیاف واژینال سایکلوژست 400 میلی گرمی (از شرکت اکتور از کشور بریتانیا) تجویز خواهد شد و در صورت بارداری تا هفته 10 بارداری به همین ترتیب ادامه خواهد داشت. 16 روز پس از انتقال جنین، 6 هفته پس از بارداری و همینطور در هفته دهم، عوارض جانبی احتمالی (گوارشی، پوستی و موضعی) و درد و راحتی در حین استعمال از دارو توسط پرسشنامه طراحی شده پیگیری و ثبت میگردد. میزان عوارض و راحتی بیماران و میزان حاملگی بالینی و سقط بین دو گروه با استفاده از تست های آماری مناسب مقایسه خواهد شد.

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 و شرکت دارویی شفا یاب گستر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق زیر جلدی پروژسترون (Prolutex) و مقایسه آن با شیاف واژینال Cyclogest در حمایت فاز لوتئال درسیکل های IVF/ICSI: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده فاز 3

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق زیر جلدی پروژسترون و مقایسه آن با شیاف مهپلی در حمایت فاز لوتئال درسیکل های درمانی کمک باروری در مراجعه کنندگان به پژوهشگاه رویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن زنان بین 20 تا 39 سال باشد؛ رضایت و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30 kg/m² داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: علت نازایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402191141N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

مردانه شدید (TESE, PESA)؛ علت نازایی رحمی سابقه عمل جراحی رحمی، نارسایی دهانه رحم و همچنین وجود فیبروم ساب موكوزال و اینترامورال بزرگتر از 5 سانتی متر و یا وجود پولیپهای چند گانه رحمی)؛ بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف و یا بیماران با کاهش ذخیره تخمدانی (FSH بالای 15، AMH کمتر از یک)؛ فاکتور لوله ای با تشخیص هیدرو سالپینکس؛ آندومتر بوز متوسط و شدید (stage 3 and 4)؛ موارد شکست مکرر لانه گزینی (RIF) و موارد سقطهای مکرر.

سن

از سن 19 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

: تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی

هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

13-01-2015, 23/10/1393

کد کمیته اخلاق

EC/1102/93

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض همراه شده با لقاح مصنوعی

کد ICD-10

N98

توصیف کد ICD-10

Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مشاهده ساک حاملگی + فعالیت قلب جنین در سونوگرافی 6-7 هفته

پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

درد حین استعمال دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیمار بر اساس ابزار دیداری از 0 تا 10 درد حین مصرف دارو را ثبت

میکند

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دیداری

3

شرح متغیر پیامد

راحتی و رضایت از روش استعمال دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیمار بر اساس ابزار دیداری از 0 تا 10 راحتی و رضایت از روش

استعمال دارو را ثبت میکند

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دست دادن حاملگی قبل از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

-نوع مداخله انجام شده در گروه مداخله: حمایت فاز لوتئال در حین

درمان کمک باروری با استفاده از آمپول زیر جلدی پروژسترون:

پروژسترون از روز جمع اوری تخمک ها روزانه یک آمپول زیر جلدی

پروژسترون (25 میلی گرمی) تجویز خواهد شد و در صورت رخداد

حاملگی تا هفته 10 بارداری به همین ترتیب ادامه خواهد داشت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نوع مداخله انجام شده در گروه کنترل حمایت فاز لوتئال در حین درمان

کمک باروری با استفاده از شیاف واژینال سیکلوزست از روز جمع اوری

تخمک ها 1 عدد شیاف واژینال سیکلوزست 400 میلی گرمی، هر 12

ساعت تجویز خواهد شد و در صورت رخداد حاملگی تا هفته 10 بارداری به همین ترتیب ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف معینی
آدرس خیابان

: تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالحسین شاهوردی
آدرس خیابان

: تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان
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
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت شفایاب گستر
نام کامل فرد مسوول
الهام صحافی
آدرس خیابان

خیابان بهشتی، بعد از پل مدرس، پلاک 275

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

شرکت شفایاب گستر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 اشرف معینی

موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان و نازایی / مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

: تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

ایمیل

a_moini@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف معینی

موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان و نازایی / استاد دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

: تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

ایمیل

a_moini@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

arezoo.arabipoor@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

آرزو اعرابی پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

: تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی

هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی