

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان حاملگی در سیکل های انتقال جنین Fresh و Freeze در بیماران مبتلا به آندومتريوز : یک مطالعه راهنما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

آندومتريوز بیماری شایعی است که 10-15٪ زنان را در سنین باروری تحت تأثیر قرار می دهد. آندومتريوز یک علت عمده ناباروری است و ممکن است هیچ علائمی نداشته باشد. لقاح آزمایشگاهی بالاترین شانس حاملگی برای زنان نابارور مبتلا به آندومتريوز را ایجاد می کند. هدف از مطالعه حاضر ارزیابی پیامدهای باروری سیکل های انتقال جنین فریز- ذوب شده در مقایسه با سیکل های انتقال جنین fresh می باشد. طراحی: در این مطالعه راهنما تصادفی کنترل شده، تعداد 60 زن نابارور مبتلا به آندومتريوز که به پژوهشگاه رویان مراجعه کرده اند وارد مطالعه می شوند. نحوه انجام: تمام بیماران، با استفاده از پروتکل ultra Long تحت تحریک تخمدانی کنترل شده قرار می گیرند. پس از تخمک گیری بیماران به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مطالعه جنین ها برای مدت 2 ماه فریز خواهند شد. گوناودتروپین نیز برای مدت 2 ماه به منظور آماده سازی آندومتر مورد استفاده قرار می گیرند. سپس درمان با جایگزینی هورمونی انجام و به دنبال آن انتقال جنین فریز ذوب شده انجام خواهد شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود عبارتند از: بیماران نابارور مبتلا به آندومتريوز، سن کمتر و مساوی 35، وجود حداقل یک آندومتریوما که با سونوگرافی تشخیص یا با لاپاراسکوپی تأیید شده باشد و سابقه یک بار شکست در IVF. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: زنان با عوامل مستعد کننده برای شکست در لانه گزینی مانند: ترومبوفیلی، بیماری ایمنی زمینه ای، مالفورماسیون های رحمی مانند رحم دوتایی، رحم سیتوم دار، رحم دو شاخ یا رحم هایپوپلازی، اینورمالیتی کروموزومی والدین، ناباروری با فاکتور مردانه شدید، سیکل های کنسل شده ای که به انتقال جنین ختم نشده است و زنانی با جنین های فریز شده که سیکل هایشان به علت ضخامت نازک آندومتر کنسل شده است. مداخلات: زنان به طور تصادفی به دو گروه انتقال جنین فریز- ذوب شده و انتقال جنین fresh تقسیم می شوند. متغیر های پیامد اصلی: میزان حاملگی بالینی بین دو گروه مقایسه خواهد شد. جهت تأیید حاملگی، بیماران از نظر β hCG سرم، 14 روز بعد از انتقال جنین مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سونوگرافی واژینال 2 هفته پس از نتیجه مثبت حاملگی انجام خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2016-08-26, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

کیان دخت 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
2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان حاملگی در سیکل های انتقال جنین Fresh و Freeze در بیماران مبتلا به آندومتريوز : یک مطالعه راهنما

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608171141N21

مقایسه میزان حاملگی در سیکل های انتقال جنین Fresh و Freeze در بیماران مبتلا به آندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

1
شرح
آندومتریوز تخمدان
کد ICD-10
N80.1
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
6-4 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
میزان لانه گزینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
6-4 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2
شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه گیری
بارداری بعد از هفته 12
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

3
شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه گیری
سقط قبل از هفته 12
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
نوع مداخله انجام شده در گروه مداخله: در گروه مداخله جنین ها به مدت 2 ماه فریز می شوند. به منظور آمادگی آندومتر از گونادوتروپین به مدت 2 ماه استفاده خواهد شد. سپس درمان جایگزینی هورمونی انجام و به دنبال آن انتقال جنین فریز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیمار با علت ناباروری آندومتریوز، حداقل یک آندومتریوما در سونوگرافی داشته باشند یا با لاپاراسکوپي تأیید شده باشد، سابقه یک بار شکست در IVF شرایط خروج از مطالعه: بیماران با فاکتورهای زمینه ای برای شکست در لانه گزینی مانند: ترومبوفیلی، بیماری ایمنی زمینه ای، مالفورماسیون های رحمی مانند رحم دوتایی، رحم سیتوم دار، رحم دو شاخ یا رحم هایپوپلازی، اینورمالیتی کروموزومی والدین، فاکتور مردانه شدید، سیکل های کنسل شده ای که به انتقال جنین ختم نشده است، زنانی که سیکل هایشان به علت ضخامت نازک آندومتر کنسل شده است و جنین فریز دارند.

سن
تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 60
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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشگاه روپان
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ شرقی- پلاک 12 - پژوهشکده روپان

شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
2012-09-25, 1391/07/04
کد کمیته اخلاق
EC/91/1085

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح مداخله

نوع مداخله انجام شده در گروه کنترل: در گروه کنترل جنین ها در همان سیکل به صورت Fresh منتقل خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

نادیا جهانگیری

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم - خیابان حافظ شرقی-
پلاک 12 - پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

نادیا جهانگیری

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم - خیابان حافظ شرقی-
پلاک 12 - پژوهشگاه 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

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

نادیا جهانگیری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامائی / همکار اصلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم - خیابان حافظ شرقی-
پلاک 12 - پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2645 2356 21 98+

فکس

ایمیل

tmadani@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره معدنی

موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم - خیابان حافظ شرقی-
پلاک 12 - پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2645 2356 21 98+

فکس

ایمیل

tmadani@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

نادیا جهانگیری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامائی / همکار اصلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم - خیابان حافظ شرقی-
پلاک 12 - پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2645 2356 21 98+

فکس

ایمیل

tmadani@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

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