پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر طول مدت ساپورت فاز لوتئال با استروژن در زنان باردار با انتقال جنین فریز شده- فاز سوم کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این طرح بررسی تاثیر قطع استروژن فاز لوتئال بر موفقیت بارداری در افراد تحت انتقال جنین فریز شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان مراجعه کننده به پژوهشگاه رویان می باشند. در این مطالعه در هر گروه (کنترل و شاهد) 100 نفر وارد خواهند شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار فاز 3 با تخصیص تصادفی و دو سو کور بوده و با استفاده از روش بلوک بندی در زمان مشاهده ساک حاملگی و ضربان قلب جنین (هفته 6 حاملگی) با سونوگرافی صورت می گیرد. آماده سازی آندومتر به روش Artificial با پروتکل standard long GnRH agonistخواهد بود. در روزهای3-2 سیکل انتقال جنین، mg6 قرص خوراکی استرادیول به مدت 14 روز مصرف شده و در صورت مشاهده ضخامت آندومتر7 mm≤ در این زمان، ساپورت فاز لوتئال با 100 میلی گرم پروژسترون داخل عضلانی روزانه شروع خواهد شد و 3-2 جنین فریز شده در روزهای 4-3 پس از شروع پروژسترون انتقال داده می شوند. افراد شرکت کننده در مطالعه بین 37-21 سال سن داشته و جنین مازاد از سیکلهای IVF/ICSI دارند. گروه کنترل استروژن و پروژسترون را از زمان انتقال جنین تا هفته 12 حاملگی دریافت خواهند کرد و گروه شاهد استروژن را پس از مشاهده ساک حاملگی و قلب جنین قطع خواهند کرد ولی پروژسترون را روزانه تا هفته 12 بارداری مصرف می کنند. بارداری کلینیکی این افراد در هفته 6 و 12 حاملگی و سطوح استروژن و پروژسترون در روزهای شروع پروژسترون (روز 15)، انتفال جنین و هفته های 6 و 12 حاملگی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Luteal phase support in frozen embryo transfer cycles

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611011141N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۱۳ ,01-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۳ ,2017-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت 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

۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طول مدت ساپورت فاز لوتئال با استروژن در زنان باردار با انتقال جنین فریز شده- فاز سوم کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ساپورت فاز لوتئال در انتقال جنین فریز شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار دارای جنین مازاد در سیکلهای درمان ناباروری (سیکلهایی که جنینها به علت ریسک سندرم هایپر استیمولاسیونیا، آندومتر نامناسب و یا جنین اضافه یا به هر علتی فریز شده اند)؛ سن 37-21 سال؛ BMI در محدوده نرمال (BMI<30>18.5)؛ افراد در سیکل IVF/ICSI یا IVF یا ICSI و تحت درمان بارژیم آنتاگونیست یا

آگونیست؛ جنین فریز شده 2-3 روزه. معیارهای خروج: ضخامت آندومتر≥7mm؛ افراد اهدا کننده تخمک (Egg Donor)؛ افراد با رحم اجاره ای (Surrogacy)؛ زوجهای نابارور Male factor با عامل آزواسپرمیا؛ سن بالای 37سال؛ هیدروسالپنکس؛ آنومالیهای رحمی؛ میوم با اثر فشاری و یا میوم ساب موکوزا؛ افراد تحت درمان PGD؛ انتقال جنین به صورت بلاستوسیست،ZIFT و GIFT.

سن

از سن **21 ساله** تا سن **37 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار- فاز 3 می باشد که تخصیص به صورت تصادفی و دو سو کور با استفاده از روش بلوک بندی در زمان مشاهده ساک حاملگی و قلب جنین (هفته 6 حاملگی) با سونوگرافی صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت ، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-09, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1395.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان، نا مشخص

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ششم و دوازدهم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون استروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای شروع پروژسترون سیکل انتقال(روز 15سیکل)، روز انتقال جنین و هفته های6 و 12 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح سرمی خون

2

شرح متغیر پیامد

هورمون پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای شروع پروژسترون سیکل انتقال (روز 15سیکل)، روز انتقال جنین و هفته های6 و 12 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح سرمی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله انجام شده در گروه مداخله: قطع قرص استروژن ساپورت فاز لوتئال در هفته 6 بارداری و مشاهده قلب جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نوع مداخله انجام شده در گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه غفاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشکده رویان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه غفاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت ، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشکده رویان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 عبدالحسین شاهوردی
موقعیت شغلی
PHD علوم تشریح، معاونت پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت ، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشکده رویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2230 6481
فکس
ایمیل
shahverd2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه غفاری
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت ، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشکده رویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2356 2645
فکس
ایمیل
Ghafaryf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
زهرا چکینی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس ژنتیک، همکار اصلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت ، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشکده رویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2356 2645
فکس
ایمیل
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