

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی نتایج بارداری تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) در زنان با اندومتر نازک در مقایسه با زنان با اندومتر نازک بدون مداخله در سیکل های بازگشت از فریز

۱۳۹۵/۱۰/۲۱, 2017-01-10

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه سرانجام حاملگی را در دو گروه 33 نفره از زنان نابارور 18 تا 42 سال با اندومتر نازک بعد از تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) و زنان با اندومتر نازک بدون مداخله در سیکل های بازگشت از فریز را مقایسه می کند. طراحی: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سوم است در مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد انجام می شود. نحوه انجام: در روز 2 سیکل قاعدگی سونوگرافی واژینال پایه انجام شده و به تمام بیماران که وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز می شوند روزانه 2 میلی گرم استرادیول خوراکی سه بار در روز داده می شود. در روز 13 سیکل بیماران مجدداً سونوگرافی می شوند. شرکت کنندگان: بیمارانی که ضخامت اندومتر آن ها کمتر از 7 میلی متر باشد وارد مطالعه شده و به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار کامپیوتری به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل که استرادیول به مدت 3 روز دیگر ادامه می یابد مداخلات: در گروه مداخله PRP با استفاده از کاتتر (تلقیح درون رحمی) IUI درون رحم تزریق می شود. ضخامت اندومتر 48 ساعت بعد اندازه گیری می گردد. در صورت عدم افزایش ضخامت اندومتر به 7 میلی متر یا بیشتر پس از 48 ساعت دوز دوم PRP به بیمار تزریق می شود. پس از 48 ساعت بارسیدن ضخامت اندومتر به 7 میلی متر یا بیشتر شیاف پروژسترون 400 میلی گرم واژینال دو بار در روز به مدت سه روز تجویز می شود و سپس انتقال جنین برگشت از فریز در مرحله شکاف صورت می گیرد. متغیر های پیامد اصلی: حاملگی شیمیایی با اندازه گیری BHCG دو هفته بعد از انتقال جنین و حاملگی کلینیکی با سونوگرافی و مشاهده ضریان قلب جنین 3 تا 2 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی مشخص می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرت نقاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

nosratneghab@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۳۰, 2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی نتایج بارداری تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) در زنان با اندومتر نازک در مقایسه با زنان با اندومتر نازک بدون مداخله در سیکل های بازگشت از فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) بر روی نتایج لقاح خارج رحمی
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090328950N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۱, 10-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

N97.9
توصیف کد ICD-10
female infertility unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 13, 15 سیکل قاعدگی و در بعضی از بیماران روز 17 سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرم بارداری

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در روز 2 سیکل قاعدگی سونوگرافی واژینال پایه انجام شده و به تمام بیماران که وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز می شوند روزانه 2 میلی گرم استرادیول خوراکی سه بار در روز داده می شود. در روز 13 سیکل بیماران مجدداً سونوگرافی می شوند. بیمارانی که ضخامت اندومتر آن ها کمتر از 7 میلی متر باشد وارد مطالعه شده سپس PRP با استفاده از کاتتر IUI به درون رحم تزریق می شود. ضخامت اندومتر 48 ساعت بعد اندازه گیری می گردد. در صورت عدم افزایش ضخامت اندومتر حداقل تا 7 میلی متر پس از 48 ساعت دوز دوم PRP نیز به بیمار تزریق می شود. پس از رسیدن ضخامت اندومتر به 7 میلی متر یا بیشتر شیاف پروژسترون 400 میلی گرم واژینال دو بار در روز به مدت سه روز تجویز می شود و سپس انتقال جنین برگشت از فریز در مرحله Cleavage صورت می گیرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : در روز 2 سیکل قاعدگی سونوگرافی واژینال پایه انجام شده و به تمام بیماران که وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز می شوند روزانه 2 میلی گرم استرادیول خوراکی سه بار در روز داده می شود. در روز 13 سیکل بیماران مجدداً سونوگرافی می شوند. بیمارانی

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران که وارد سیکل انتقال جنین برگشت از فریز می شوند؛ ضخامت اندومتر آن ها کمتر از 7 میلی متر روز 13 قاعدگی در سیکل های بازگشت از فریز باشد؛ سن بین 18 تا 42 سال معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات خونی و ایمنی؛ اختلالات هورمونی؛ اختلالات کروموزومی و ژنتیکی؛ ناهنجاری های رحم (مادرزادی یا اکتسابی)

سن
از سن 18 ساله تا سن 42 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار کامپیوتری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
ایران یزد صفایه خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2016-09-22, 1395/07/01
کد کمیته اخلاق
IR.ssu.rsi.rec.1395.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10

که ضخامت اندومتر آن ها کمتر از 7 میلی متر باشد وارد مطالعه می شوند. در گروه کنترل که استرادیول به مدت 3 روز دیگر ادامه می یابد بارسیدن ضخامت اندومتر به 7 میلی متر یا بیشتر شیاف پروژسترون 400 میلی گرم واژینال دو بار در روز به مدت سه روز تجویز می شود و سپس انتقال جنین برگشت از فریز در مرحله شکاف صورت می گیرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
آدرس خیابان
ایران ' یزد ' صفاییه ' خیابان بوعلی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد عبدلی
آدرس خیابان
ایران ' یزد ' میدان باهنر
شهر
یزد
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
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
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت نقاب
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان و نازایی فلوشیپ نازایی و IVF در حال تحصیل
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران ' یزد ' صفاییه ' خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
7087 1824 35 98+
ایمیل
nosratneghab@ssu.ac.ir; nosrat20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان و نازایی فلوشیپ نازایی و IVF دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران ' یزد ' صفاییه ' خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
7087 1824 35 98+
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نصرت نقاب
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان و نازایی فلوشیپ نازایی و IVF در حال تحصیل
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران ' یزد ' صفاییه ' خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی

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

8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
7087 1824 35 98+
ایمیل
nosratneghab@ssu.ac.irnosrat20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)