

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کارآزمایی بالینی مقایسه سرانجام حاملگی در زنان با سابقه شکست لانه گزینی بعد از تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) با زنان بدون مداخله در سیکل های بازگشت از فریز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز سوم بر روی دو گروه 33 نفره زنان نابارور 18 تا 42 سال بعد از تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) در سیکل بازگشت از فریزمرآجه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد با سابقه حداقل 2 شکست لانه گزینی یا بیشتر می باشد انجام می شود. 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 بیشتر از 8 میلی متر باشد وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار کامپیوتری به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله که PRP داخل رحمی با کاتترتلقیح درون رحمی (IUI) (روز شروع پروژسترون تزریق می شود. شیاف پروژسترون 400 میلی گرم واژینال دو بار در روز برای سه روز هر دو گروه دریافت می کنند سپس انتقال جنین برگشت از فریز در مرحله Cleavage صورت می گیرد. حاملگی شیمیایی با اندازه گیری BHCG دو هفته بعد از انتقال جنین و حاملگی کلینیکی با سونوگرافی و مشاهده ضریان قلب جنین 2-3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090728950N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه سرانجام حاملگی در زنان با سابقه شکست لانه گزینی بعد از تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) با زنان بدون مداخله در سیکل های بازگشت از فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) در زنان با شکست مکرر سیکل های بازگشت از فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران که وارد سیکل برگشت از فریز انتقال جنین می شوند; دو بار یا بیشتر سابقه شکست لانه گزینی دارند; سن بین 18 تا 42 سال معیارهای خروج: 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

فار 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 کامپیوتری ما بیماران

را به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کنیم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی، ایران، یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تأیید

2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.ssu.rsi.rec.1395.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

female infertility unspecified

متغیر پیامد اولیه

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 آن‌ها بیشتر از 8 میلی متر باشد وارد مطالعه شده

و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله که

پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ داخل رحمی (PRP) با استفاده از کاتتر

الادرون رحم تزریق می شود. 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

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

که ضخامت اندومتر آن‌ها بیشتر از 8 میلی متر باشد وارد مطالعه شده و

به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل آنها

پروتکل روتین را ادامه می دهند و 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

صفاییه، خیابان بوعلی، ایران، یزد

شهر

یزد

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی، ایران، یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی، ایران، یزد

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

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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی، ایران، یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

nosratneghab@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی، ایران، یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

nosrat20@yahoo.com; nosratneghab@ssu.ac.ir

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