پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی اثر اضافه کردن گونادوتروپین کوریونیك انساني به رژیم درمانی سیکل های برگشت از فریز در زنان نابارور با سابقه آندومتر نازک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر افزودن گنادوتروپین جفتی انسانی بر انتقال جنین سیکل های بازگشت از فریز در زنان نابارور با سابقه آندومتر نازک در دوره های قبلی باروری آزمایشگاهی طراحی: کارآزمایی بالینی غیرتصادفی (نیمه تجربی) نحوه انجام: تعداد 28 زن نابارور با سابقه آندومتر نازک مراجعه کننده به مرکز ناباروری یزد بین September 2013 تا January 2014 مورد مطالعه قرار می گیرند. شرایط ورود و خروج از مطالعه: زنان نابارور با سن 40 – 20 سال کاندید انتقال جنین بازگشت از فریز با سابقه دو نوبت شکست در انتقال جنین بدلیل آندومتر نازک زیر 7mm در سیکل های قبلی IVF علی رغم مصرف درمان های رایج (استروژن واژینال، Vitamin E, Sildenafil و...) وارد مطالعه خواهند شد. کلیه ضایعات داخل رحمی مثل میوم ساب موکوزا و اختلالات تیروئید و آندومتریوز از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: در ابتدا همه بیماران تحت درمان با استروژن خوراکی (استرادیول والرات) از روز دوم تا هفتم قاعدگی با دوز8 mg قرار می گیرند. از روز8 قاعدگی علاوه بر استروژن خوراکی آمپول HCG (150 واحد عضلانی) برای 7 روز تجویز و سپس در روز 13-12 سیکل قاعدگی بیماران جهت ارزیابی ضخامت آندومتر، سونوگرافی تراس واژینال می شوند. در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر، HCG قطع و 24 ساعت بعد آمپول پروژسترون با دوز 100mg به مدت 3 روز تجویز و سپس انتقال جنین صورت می گیرد. متغییرهای پیامد اصلی: حاملگی شیمیایی 2 هفته پس از انتقال جنین با اندازه گیری βHCG و حاملگی کلینیکال با مشاهده قلب جنین در سونوگرافی 3-2 هفته پس از مثبت شدن تست حاملگی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512082604N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-14, ۱۳۹۴/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-14, ۱۳۹۴/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب داور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 7085

آدرس ایمیل

davar@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

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر اضافه کردن گونادوتروپین کوریونیك انساني به رژیم درمانی سیکل های برگشت از فریز در زنان نابارور با سابقه آندومتر نازک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گونادوتروپین کوریونیك انساني در بیماران با سابقه آندومتر نازک در سیکل های برگشت از فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان نابارور کاندید انتقال جنین بازگشت از فریز؛ با سابقه دو نوبت شکست در انتقال جنین؛ آندومتر نازک(ضخامت

کمتر از 7mm) در سیکل های قبلی IVF علی رغم مصرف درمان های رایج (استروژن واژینال، Vitamin E, Sildenafil و...) شرایط خروج از مطالعه: تخمک اهدایی; آندومتریوز; سندرم تخمدان پلی کیستیک; ضایعات داخل رحمی مثل میوم ساب موکوزا و اختلالات تیروئید و آندومتریوز.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه ، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2014-06-23, ۱۳۹۳/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگي كلينيكال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافي و مشاهده ضربان قلب جنين

2

شرح متغیر پیامد

حاملگي شيميايي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گيري βHCG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا همه بیماران تحت درمان با استروژن خوراکی (استرادیول والرات) از روز دوم قاعدگی با دوز 8 میلی گرم روزانه تا حداکثر 7 روز قرار می گیرند. از روز هشتم قاعدگی علاوه بر استروژن خوراکی آمپول، گنادوتروپین جفتی انسانی، 150 واحد عضلانی از روز هشتم شروع می شود. سپس در روز 13-12 سیکل قاعدگی بیماران جهت ارزیابی ضخامت آندومتر، سونوگرافی تراس واژینال می شوند. در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر (حداقل 7 میلی متر)، گنادوتروپین جفتی انسانی قطع و 24 ساعت بعد آمپول پروژسترون 100 میلی گرم داخل عضلانی به مدت 3 روز تجویز و سپس انتقال جنین صورت می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

رباب داور

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری

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 رباب داور
آدرس خیابان
یزد- صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
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، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب داور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازایی / عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
ایمیل
r_davar@yahoo
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب داور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
ایمیل
r_davar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب داور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان/فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
ایمیل
r_davar@yahoo.com
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