

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر افزودن گونادوتروپین 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 وازینال، 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 دوز 8mg قرار می گیرند. از روز 8 قاعدگی علاوه بر استروژن خوراکی آمپول 150 HCG واحد عضلانی (برای 7 روز تجویز و سپس در روز 12-13 سیکل قاعدگی بیماران جهت ارزیابی ضخامت آندومتر، سونوگرافی ترانس 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. متغیرهای پیامد اصلی: حاملگی شیمیایی 2 هفته پس از انتقال جنین با اندازه گیری β HCG و حاملگی کلینیکال با مشاهده قلب جنین در سونوگرافی 2-3 هفته پس از مثبت شدن تست حاملگی بررسی خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریاب داور

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 1824 35 98+

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 کوریونیک انسانی به رژیم درمانی سیکل های برگشت از فریز در زنان نابارور با سابقه آندومتر نازک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گونادوتروپین کوریونیک انسانی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512082604N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۴

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؛ آندومتر یوز؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ ضایعات داخل رحمی مثل میوم ساب موزوزا و اختلالات تیروئید و آندومتر یوز.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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، صفایه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تائید

2014-06-23, 1393/04/02

کد کمیته اخلاق

317

بیماری های (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

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

2-3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی و مشاهده ضربان قلب جنین

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری β HCG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 12-13 سیکل قاعدگی بیماران جهت ارزیابی ضخامت آندومتر، سونوگرافی ترانس 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 داوود

آدرس خیابان

یزد، صفایه، 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- صفایه، 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- صفایه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
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، صفایه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
فکس
ایمیل
r_davar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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، صفایه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
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