

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر استفاده از آگونیست گنادوتروپین در آماده سازی اندومتر در سیکل‌های بازگشت از فریز در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201708292604N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۲۷, 18-09-2017**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت بررسی اثرات تجویز آگونیست GnRH بر میزان لانه گزینی در چرخه FET زنان با RIF، قبل از آماده سازی اندومتر با استروژن-پروژسترون انجام شد.

طراحی

گروه مورد (34 نفر) از روز 21 سیکل قبل 0.1 میلی گرم در روز آگونیست GnRH (واربوتیل، واریان دارو، ایران)، زیر جلدی دریافت کردند. از روز دوم قاعدگی، دوز آگونیست GnRH به 0.05 میلی گرم کاهش یافت و 6 میلی گرم در روز استرادیول والرات خوراکی (2 میلی گرم، شرکت Aburaihan، تهران، ایران) شروع شد. هنگامی که ضخامت آندومتر به 7.5 میلی متر رسید، شیاپ واژینال سیکلوژست © (Cox Pharmaceuticals, Barnstaple, UK) با 400 میلی گرم دو بار در روز شروع شد و آگونیست GnRH نیز متوقف شد. گروه کنترل (33 نفر) از روز دوم چرخه بدون آگونیست GnRH شش میلی گرم در روز استرادیول والرات خوراکی (2 میلی گرم، شرکت Aburaihan، تهران، ایران) دریافت کردند. در دو گروه، رویان منجمد شده در روز چهارم درمان پروژسترون منتقل شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 67 زن نابارور با سابقه RIF (حداقل دو شکست در لانه گزینی)، که تحت سیکل FET در پژوهشکده علوم تولید مثل یزد قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

67 زن نابارور با سابقه RIF (در حداقل دو شکست لانه گزینی)، تحت سیکل FET وارد مطالعه شدند. همه زنان مبتلا به پولیپ آندومتر، میوم رحم و ناهنجاری رحم از مطالعه حذف شدند.

گروه‌های مداخله

67 زن نابارور با سابقه RIF (در حداقل دو شکست لانه گزینی)، تحت سیکل FET وارد مطالعه شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج بالینی از جمله بارداری شیمیایی؛ بارداری کلینیکی؛ میزان لانه گزینی؛ بین دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات در روش کار و به روزرسانی تاریخهای بیمارگیری و پایان مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: **19-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۶/۲۷, 2017-09-18

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

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 ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۲۵, 2017-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۲۵, 2017-11-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۵/۱۰, 2017-08-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۹/۰۹, 2017-11-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از آگونیست گنادوتروپین در آماده سازی اندومتر در سیکل‌های بازگشت از فریز در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از آگونیست گنادوتروپین در آماده سازی اندومتر در سیکل‌های بازگشت از فریز در بیماران با سابقه شکست مکرر a لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور با سابقه حداقل دو بار شکست لانه گزینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به پولیپ اندومتر میوم رحمی ناهنجاری رحم

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 67

حجم نمونه تحقق یافته: 67

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش بلوک جایگشتی به دو گروه 34 نفره کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. تکالیف درمانی در داخل بلوک‌ها به گونه‌ای تعیین می‌شوند که به ترتیب تصادفی باشند اما نسبت تخصیص مورد نظر دقیقاً در هر بلوک حاصل شود. تعداد 8 تا بلوک 8 تایی در نظر گرفته می‌شود که حجم نمونه به 64 میرسد و یک بلوک 4 تایی در نظر گرفته می‌شود. تولید کدهای تصادفی با استفاده از تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی که با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید خواهد شد. به اولین نفر واجد شرایط ورود به مطالعه شماره یک داده می‌شود و به همین ترتیب ادامه می‌یابد تا به آخرین فرد واجد شرایط شماره 67 داده می‌شود. با استفاده از جدولی که توسط نرم افزار تخصیص تصادفی تولید می‌گردد بر حسب شماره، افراد در گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند. خروجی نرم افزار 1 Random allocation software version 1 بصورت حرف A و B در بلوکهای مشخص شده که تعداد بلوک و تعداد بیمار در هر بلوک توضیح داده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل یزد وابسته به دانشگاه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

complication associated with artificial fertilization

,unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری BHCG

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از تست مثبت HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از تست مثبت HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساک‌های مشاهده شده در سونوگرافی نسبت به تعداد جنینهای

منتقل شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران از روز 21 سیکل روزانه 0.1 میلی گرم دیفرلین زیر جلدی تزریق می کنند و سپس از روز دوم سیکل دوز دارو به 0.05 میلی گرم کاهش یافته و همزمان استرادیول خوراکی 6 میلی گرم در روز شروع میشود. زمانی که ضخامت اندومتر به 7.5 میلی متر می رسد پروژسترون واژینال 400 میلی گرم دو بار در روز شروع شده و مصرف دیفرلین قطع میشود در گروه کنترل بدون دریافت دیفرلین از روز دوم سیکل روزانه 6 میلی گرم استرادیول خوراکی دریافت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بدون دریافت دیفرلین از روز دوم سیکل روزانه 6 میلی گرم استرادیول خوراکی دریافت می شود زمانی که ضخامت اندومتر به 7.5 میلی متر می رسد پروژسترون واژینال 400 میلی گرم دو بار در روز شروع می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاب داور

آدرس خیابان

یزد صفایه خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

r_davar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاب داور

آدرس خیابان

یزد صفایه خ بوعلی پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

r_davar@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاب داور

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفایه، خ بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

r_davar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
فکس
ایمیل
Saeideh_dashti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ژورنال منتشر کننده نتایج
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مرجع قانونی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، یزد، خیابان بوعلی 983538247085
saeideh_dashti@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه مصوبه مراجع قانونی
سایر توضیحات

دکتر رباب داور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفاییه، خ بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
شهر
یزد
استان
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
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده دشتی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد صفاییه خ بوعلی پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
شهر
یزد
استان