

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی مقایسه ای تاثیر ژل استرادیول در مقایسه با قرص استرادیول والرات در میزان حاملگی بالینی در بیماران کاندید انتقال جنین منجمد

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مسائل مهم در انتقال جنین منجمد؛ هماهنگی بین رشد آندومتر و تکامل جنین می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ژل استرادیول بر آمادگی آندومتر جهت لقاح آزمایشگاهی است. این مطالعه یک مطالعه تصادفی، یک سو کور، در مرحله کارآزمایی سه و تک مرکزی می باشد. 100 نفر از بیماران کاندید انتقال جنین منجمد در این مطالعه کارآزمایی بالینی بطور تصادفی؛ یک سو کور انتخاب شدند. بیماران کاندید سیکلهای جنین تازه از مطالعه خارج شدند. پزشک از نوع انتخاب گروههای درمانی مطلع نبود. کلیه بیماران آگونیست GnRH (تریپتورلین، 0.1 میلی گرم، زیر جلدی) در روز 21 سیکل دریافت نموده و حداقل تا 14 روز ادامه دادند. سپس بیماران از طریق پرستار درمانگاه بطور تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند؛ گروه 1 (50 نفر) بیماران 8 میلی گرم قرص استرادیول از روز اول قاعدگی دریافت کردند تا زمانیکه ضخامت آندومتر بیشتر از 8 میلی متر شد. انتقال جنین انجام شد و گروه 2 (50 نفر) بیماران 8 میلی گرم ژل استرادیول از روز اول قاعدگی دریافت کردند تا زمانیکه ضخامت آندومتر بیشتر از 8 میلی متر شد. انتقال جنین انجام شد و به همه بیماران پروژسترون داده شد. پیامد اولیه میزان بروز حاملگی بالینی و پیامد ثانویه ضخامت آندومتر بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092429951N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۳, 02-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۳, 2017-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کیودمهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2049 6119 21 98+

آدرس ایمیل

rkabodmehri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ژل استرادیول در مقایسه با قرص استرادیول والرات در میزان حاملگی بالینی در بیماران کاندید انتقال جنین منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ژل و قرص استرادیول در آماده سازی آندومتر در سیکل انتقال جنین منجمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تحریک بیش از حد تخمدان در سیکل قبلی و عدم انتقال در سیکل تازه؛ یائسگی زودرس؛ یائسگی؛ بیماران کاندید جنین و تخمک اهدایی. معیارهای خروج: حساسیت به آگونیست؛ انتقال در سیکل تازه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/08/19, 2015-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتقال جنین در سیکل فریز

کد ICD-10

XIV

توصیف کد ICD-10

Disease of the genitourinary system

2

شرح

آماده سازی اندومتر برای انتقال جنین فریز

کد ICD-10

XIV

توصیف کد ICD-10

Disease of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برای مشخص کردن بارداری با الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سیزدهم سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : گروه 2 (50 نفر) بیماران 8 میلی گرم ژل استرادیول

از روز اول قاعدگی دریافت می کنند تا زمانیکه ضخامت آندومتر بیشتر

از 8 میلی متر شود. انتقال جنین انجام می شود و به همه بیماران

پروژسترون داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : گروه 1 (50 نفر) بیماران 8 میلی گرم قرص استرادیول

از روز اول قاعدگی دریافت می کنند تا زمانیکه ضخامت آندومتر بیشتر

از 8 میلی متر شود. انتقال جنین انجام می شود و به همه بیماران

پروژسترون داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسؤول

رویا کیبدمهری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز درمان

ناباروری ولی عصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

انسپه شاهرخ تهرانی نژاد
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2049 6119 21 98+
فکس
ایمیل
etehraninejad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری
نام کامل فرد مسوول
فدیه حق الهی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی عصر، طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
1658 6658 21 98+
ایمیل
fedye_hagh@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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسین
آدرس خیابان
خیابان قدس، ساختمان مرکزی، طبقه 6.
شهر
تهران
رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری
نام کامل فرد مسوول
رویا کیودمهری
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان حضرت ولی عصر
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
2049 6119 21 98+
فکس
1616 6658 21 98+
ایمیل
rk@tums.razi.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری
نام کامل فرد مسوول