

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی HCG قبل از انتقال جنین در میزان لانه گزینی وحاملگی در بیماران نابارور و مقایسه آن با روش مرسوم انتقال جنین در سیکل های IVF/ICSI/ET

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تزریق HCG داخل رحمی قبل از انتقال جنین در بهبود میزان حاملگی و لانه گزینی در سیکل های IVF/ICSI می باشد. از ابان 1396 تا بهمن 1396 ما تعداد 300 بیمار از مراجعین به مرکز تحت IVF/ICSI جهت درمان ناباروری را مورد بررسی قرار خواهیم داد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. در تمام بیماران در زمان مانیتورینگ زمانی که حداقل 3 فولیکول ≥ 18 میلیمتری در نمای سونوگرافی دیده شود، 10000 واحد HCG عضلانی تزریق خواهد شد. 36 ساعت بعد از یونکسیون اووسیت، IVF یا ICSI انجام خواهد شد و 48-72 ساعت بعد انتقال جنین انجام خواهد شد. در گروه مورد مطالعه جهت تزریق HCG داخل رحمی، محیط کشت به یک ویال HCG 500 واحد، اضافه شده و رقت های مورد نیاز بدست خواهد آمد. در روز دوم یا سوم بعد از برداشت اووسیت، بعد از گذاشتن اسپکولوم و مشاهده سرویکس در وضعیت لیتوتومی، انتقال جنین از طریق یک کاتتر نرم (Cook) انجام خواهد شد. بعد از عبور از مجرای داخلی سرویکس، مقدار 40 میکرولیتر از محیط کشت آماده شده متشکل از 500 واحد یا 500 واحد HCG قبل از انتقال جنین به صورت داخل رحمی تزریق خواهد شد. بعد از گذشت حدود هفت دقیقه بین 2-3 جنین از طریق کاتتر دیگری (Cook) منتقل خواهد شد. در گروه کنترل بین 2-3 جنین از طریق کاتتر (Cook) بدون تزریق داخل رحمی HCG منتقل خواهد شد. برای سابورت فاز لوتئال از پروژسترون تزریقی 100 میلیگرم عضلانی استفاده خواهد شد. پیامد های اولیه: حاملگی شیمیایی، حاملگی کلینیکی، میزان لانه گزینی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ضیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0129 2205 21 98+

آدرس ایمیل

ziaee-z@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

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی HCG قبل از انتقال جنین در میزان لانه گزینی و حاملگی در بیماران نابارور و مقایسه آن با روش مرسوم انتقال جنین در سیکل های IVF/ICSI/ET

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هورمون جفتی انسانی بر نتایج حاملگی در بیماران نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه جراحی رحمی مثل میومکتومی؛ بیماران با سابقه سقط های مکرر؛ شکست مکرر لانه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041733486N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2017, 1396/07/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-13, 1396/07/21

implantation of ova

2

شرح

ICSI

کد ICD-10

Z31.1

توصیف کد ICD-10

Artificial insemination

3

شرح

نازایی

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لانه‌گزینی رویان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش بارداری

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴-۵ هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب جنین بوسیله سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سقط جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ تا ۵ هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شواهد سونوگرافی یا شواهد بالینی و آزمایش بارداری

گزینی RIF; بیماران با هیدروسالپکس شناخته شده; بیماران با اندوتریوز و بیماران با سن بالای 40 سال و سابقه TESE و PESA از مطالعه خارج شدند معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران نابارور زیر 40 سال مراجعه کننده به کلینیک باروری امید از اول خرداد تا پایان تیر سال ۹۶ که در سیکل قبلی به دنبال IVF/ICSI; جنین‌های اضافی با کیفیت‌گرید A برای اینشان فریز شده بود و بارداری موفقی برای بیمار حاصل نگردیده بود وارد مطالعه شدند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دانشگاه، پلاک ۲۱

شهر

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

1395/11/19, 2017-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1660

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

IVF

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization Admission for harvesting or

2

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 خانم کرمانی
 آدرس خیابان
 ایران ، تهران ، خیابان ولیعصر، خیابان دانشگاه، پلاک ۲۱
 شهر
 تهران
 ردیف بودجه
 None
 کد بودجه
 None

شرح متغیر پیامد
 حاملگی خارج از رحم
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۴ هفته بعد از انتقال
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سونوگرافی و آزمایش بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل گروهی است که تحت درمان روشهای کمک باروری بدون تزریق داخل رحمی hcg500iu قبل از انتقال جنین در سیکل‌های frozen قرار می‌گیرد و پیگیری شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان روشهای کمک باروری با تزریق داخل رحمی 500IU hcg قبل از انتقال جنین در سیکل‌های frozen قرار گرفته و پیگیری شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

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
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 زهره ضیایی
 موقعیت شغلی
 رزیدنت زنان
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دانشگاه، پلاک ۲۱
 شهر
 تهران
 کد پستی
 1416753955

تلفن

6692 8889 21 98+

فکس

21889522654 98+

ایمیل

ziaee-z@razi.tums.c.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 زهره ضیایی
 موقعیت شغلی
 رزیدنت زنان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شریعی
 نام کامل فرد مسوول
 زهره ضیایی رزیدنت زنان
 آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال ال احمد،
 بیمارستان شریعی
 شهر
 تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک امید
 نام کامل فرد مسوول
 زهره ضیایی رزیدنت زنان
 آدرس خیابان
 ایران تهران خیابان نیاوران خیابان اقای کوجه شهناز نژاد بن بست
 بازرگان پلاک ۲ واحد ۲ غربی
 شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

شهر
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
6692 8889 21 98+
فکس
21888522654 98+
ایمیل
ziaee-z@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دانشگاه، پلاک ۲۱
شهر
تهران
کد پستی
14167533955
تلفن
6692 8889 21 98+
فکس
2654 8885 21 98+
ایمیل
ziaee-z@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره ضیایی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دانشگاه، پلاک ۲۱