

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه نتایج سیکلهای درمانی انتقال جنین فریز شده با و بدون مهار هیپوفیز توسط GnRH Agonist

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه در نظر داریم نتیجه نهایی بارداری در استفاده از جنین یخ زده با و بدون پیش درمانی با آگونیست GnRH بررسی کنیم. طراحی: این مطالعه نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده در جمعیت زنان با ناباروری اثبات شده در جنوب ایران می باشد می باشد. نحوه انجام: زنان با ناباروری اثبات شده که کاندید لقاح خارج رحمی به روش انتقال جنین یخ زده می باشند در بازه ی زمانی آذر ۹۲ تا آذر ۹۳ وارد مطالعه شدند. جمعیت مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. شرکت کنندگان: زوج های ناباروری اثبات شده با هر علت، که سن خانم بین ۲۰-۳۹ سال بود که دارای دارای جنین فریز شده برای انتقال به رحم بودند به مطالعه وارد شدند. مداخلات: گروه A (۱۰۰ نفر) که پیش از دوره ی آماده سازی اندومتر و انتقال جنین جهت مهار هیپوفیز پیش درمانی با آگونیست (GnRH busereline) دریافت کردند. گروه B (۱۰۰ نفر) بدون پیش درمانی و مهار هیپوفیز، استروئید دریافت کردند. متغیر پیامد اصلی: نتیجه درمان شامل بارداری شیمیایی (beta hCG بیشتر از ۱۰ واحد در لیتر ۱۶ روز پس از انتقال جنین)، بارداری کلینیکی (مشاهده gestational sac در معاینه سونوگرافی ۵ هفته پس از انتقال جنین) و ادامه بارداری (مشاهده قلب جنین ۱۲ هفته پس از انتقال جنین) و همچنین implantation rate (تعداد gestational sac با fetal pole) بین دو گروه مقایسه شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه هاروارد

کشور

آمریکا

تلفن

0018572704661

آدرس ایمیل

gnamazi@partners.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-01, ۱۳۹۱/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج سیکلهای درمانی انتقال جنین فریز شده با و بدون مهار

هیپوفیز توسط GnRH Agonist

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج لقاح خارج رحمی (روش های کمک باروری) با و بدون مهار

هیپوفیز توسط GnRH Agonist

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: ناباروری اثبات شده؛ سن بین ۲۰-۳۹

سال؛ زوج های کاندید لقاح خارج رحمی به وسیله گامت های خود زوج؛

بانوان تحت درمان آگونیست GnRH طولانی اثر برای لقاح خارج

رحمی؛ زوج های دارای جنین فریز شده برای انتقال به رحم شرایط

عمده خروج از مطالعه: سن بالای ۳۹ سال؛ اندومتریوز پیشرفته؛ وجود

میوم و یا چسبندگی رحم؛ شاخص توده بدنی بالای ۲۹ کیلوگرم بر متر

مربع و یا کمتر از ۱۸ کیلوگرم بر متر مربع؛ تخمک اهدایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052834184N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۶, 07-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۶, 2017-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز نمازی

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 20 ساله تا سن 39 ساله
جنسیت
مونث

1

شرح متغیر پیامد
پیامد بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز ۱۶ پس از انتقال جنین تا وضع حمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و beta hCG

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده gestational sac توسط سونوگرافی ۵ هفته پس از انتقال جنین

2

شرح متغیر پیامد
بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۶ روز پس از انتقال جنین یخ زده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
beta hCG بیشتر از ۱۰ IU per

3

شرح متغیر پیامد
بیشرفت بارداری وجود ضریبان قلب در جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۲ هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود ضریبان قلب در جنین

4

شرح متغیر پیامد
میزان جایگزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۹ هفته پس از انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد gestational sac های مشاهده شده دارای fetal pole در سونوگرافی واژنی به تعداد جنین های منتقل شده

5

شرح متغیر پیامد
میزان سقط جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کمتر از ۲۰ هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و beta hCG

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
5665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لقاح خارج رحمی
کد ICD-10
Z31.2
توصیف کد ICD-10
Admission for harvesting or implantation of ova

2

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
inability to achieve a pregnancy

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه الف بیش از القای تخمک گذاری ۰.۵ میلی گرم بوسرین استات (آگونیست هورمون محرک گونادوتروپ) (سوپرفکت تولید آلمان) به صورت روزانه و تزریق زیر پوستی از روز ۲۱ چرخه قاعدگی (فاز میان لوتیال) دریافت نمودند. در روز اول قاعدگی دوز دارو به ۰.۳ میلی گرم روزانه و زیر پوستی کاهش داده می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه ب بدون مهار هیپوفیز و تنها تحت مداخله روتین لقاح خارج رحمی قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک

نام کامل فرد مسوول

زهره چیتسازي

آدرس خیابان

در بلوار جدید دروازه قران، بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

۵۶۶۵

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره چیتسازي

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند ، بیمارستان شهید فقیهی دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4835 714 917 98+

فکس

ایمیل

z.chitsazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره چیتسازي

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند ، بیمارستان شهید فقیهی دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4835 714 917 98+

فکس

ایمیل

z.chitsazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

گلنار نمازی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

برادوی آپارتمان ۲۷

شهر

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

کمبریج
استان
ماساچوست
کد پستی
02139
تلفن
00
فکس
987136293620+
ایمیل
golnaznamazi25@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار