پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان باروری برای بهترین متد آماده سازی آندومتر در سیکل های طبیعی و هورمونال جهت انتقال جنینهای فریز شده در بیماران نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی نتایج انتقال جنین منجمد (FET) در دو گروه سیکل طبیعی و هورمونی طراحی شده است. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، تک مرکزی و دو سو کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه 200 نفر از بین بیماران مراجعه کننده با شکایت نازایی که کاندید انتقال فریز شده جنین هستند و به واحد نازایی بیمارستان اکبرآبادی مراجعه می کنند، انتخاب خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: سیکل های منظم؛ علل نازایی شامل علل مردانه؛ اندومتریوز؛ علل لوله ای؛ ایدیوپاتیک؛ میزان هورمون FSH کمتر یا مساوی 10 واحد بین المللي بر لیتر ؛ پرولاکتین نرمال؛ عدم وجود آلرژی به استرادیول و پروژسترون؛ عدم داشتن آنومالی رحمی هستند. بیماران با تخمک اهدایی از این طرح خارج خواهند شد. کلیه بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند پس از اطلاع کامل از شرایط مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه بصورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مطالعه می شوند. گروه اول سیکل طبیعی و گروه دوم سیکل هورمونی خواهند بود. گروه سیکل های طبیعی با 100 بیمار نازا، بررسی از روی میزان LH سرم روزانه از روز 10 سیکل انجام می شود و وقتی روند افزایشی میزان LH سرم رو به کاهش یافت ، با توجه به اینکه تخمک گذاری 36 تا 40 ساعت بعد اتفاق می افتد، ترانسفر جنین 3 تا 5 روز بعد از تخمک گذاری انجام می گیرد.در گروه سیکل های هورمونی با تعداد 100 بیمار نازا، استروژن با دوز 4 تا 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی از روز 3 سیکل تجویز می شود. سپس بیماران در روز 12 سیکل برای انجام سونوگرافی ترانس واژینال مراجعه می کنند و وقتی که ضخامت آندومتر بزرگتر یا مساوی 8 میلی متر شد، ترکیبات پروژسترون (بیشتر به صورت واژینال) 400 میلی گرم دو بار در روز تجویز شده و 3 تا 5 روز بعد انتقال جنین انجام خواهد شد. متغیر اصلی این مطالعه میزان حاملگی شیمیایی می باشد که 14 روز بعد از انتقال جنین فریز شده با انجام آزمایش Beta-HCG اندازه گیری خواهد شد.سایر متغیر های این مطالعه حاملگی بالینی و ضخامت آندومتر می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081335670N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اشتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 86701

آدرس ایمیل

javedanimasroor.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان باروری برای بهترین متد آماده سازی آندومتر در سیکل های طبیعی و هورمونال جهت انتقال جنینهای فریز شده در بیماران نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان باروری در سیکل های طبیعی و هورمونال جهت انتقال جنینهای فریز شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سیکل های منظم؛ علل نازایی شامل علل مردانه؛ اندومتریوز؛ علل لوله ای؛ ایدیوپاتیک؛ میزان هورمون FSH کمتر یا مساوی 10 واحد بین المللي بر لیتر ؛ پرولاکتین نرمال؛ عدم وجود آلرژی به استرادیول و پروژسترون؛ عدم داشتن آنومالی رحمی شرایط خروج از مطالعه: بیماران با تخمک اهدایی از این طرح خارج خواهند شد

سن

از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش پاکت نامه سرپوشیده انجام میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211290001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی Beta-HCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود قلب جنین در سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 12 سیکل یک روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه سیکل های طبیعی با 100 بیمار نازا، بررسی از روی میزان LH سرم روزانه از روز 10 سیکل انجام می شود و وقتی روند افزایشی میزان LH سرم رو به کاهش یافت ، با توجه به اینکه تخمک گذاری 36 تا 40 ساعت بعد اتفاق می افتد، ترانسفر جنین 3 تا 5 روز بعد از تخمک گذاری انجام می گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در سیکل هورمونی به بیماران استروژن با دوز 4 تا 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی از روز 3 سیکل تجویز می شود. سپس بیماران در روز 12 سیکل برای انجام سونوگرافی ترانس واژینال مراجعه می کنند و وقتی که ضخامت آندومتر بزرگتر یا مساوی 8 میلی متر شد ترکیبات پروژسترون (بیشتر به صورت واژینال) 400 میلی گرم دو بار در روز تجویز می شود و 3 تا 5 روز بعد انتقال جنین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اشتری
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، بیمارستان شهید اکبرآبادی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت' دانشگاه علوم پزشکی ایران' ستادمرکزي' طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اشتری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، بیمارستان شهید اکبرآبادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 6034
فکس
ایمیل
el_ashtari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان جاودانی مسرور تنها
موقعیت شغلی
استادیار، فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، بیمارستان شهید اکبرآبادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 6034
فکس
ایمیل
javedanimasroor.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اشتری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، بیمارستان شهید اکبرآبادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 6034
فکس
ایمیل
el_ashtari@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