

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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؛ آندومتريوز؛ علل لوله ای؛ ایدیوپاتیک؛ میزان هورمون FSH کمتر یا مساوی 10 واحد بین المللی 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 متغیرهای این مطالعه حاملگی بالینی و ضخامت آندومتر می باشند.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/07/16, 2017-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه اشتری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
86701 21 98+
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

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081335670N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/16, 08-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سیکل های منظم؛ علل نازایی شامل علل مردانه؛ آندومترپوز؛ علل لوله ای؛ ایدیوپاتیک؛ میزان هورمون FSH کمتر یا مساوی 10 واحد بین المللی بر لیتر؛ پرولاکتین نرمال؛ عدم وجود آرژی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش پاکت نامه سرپوشیده انجام میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211290001

بیماری های (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 اندازه گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی Beta-HCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود قلب جنین در سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز 12 سیکل یک روز در میان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با سونوگرافی ترانس واژینال

گروه های 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

6034 5560 21 98+

فکس

ایمیل

el_ashtari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

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

6034 5560 21 98+

فکس

ایمیل

javedanimasroor.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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، ستاد مرکزی

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 به روز 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

6034 5560 21 98+

فکس

ایمیل

el_ashtari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی