

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

انتقال جنین دو بار در روز سوم و پنجم در مقایسه با انتقال جنین یک بار در روز پنجم در طول سیکل IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی دو بار انتقال جنین در روز سوم یا روز پنجم (بلاستوسیت) در مقایسه با انتقال جنین در روز پنجم (بلاستوسیت) در زنان با سابقه حداقل سه بار IVF شکست خورده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سوم، دو گروه 120 نفره بطور تصادفی ساده به دو گروه مداخله (انتقال جنین در روز سوم و پنجم) و کنترل (انتقال جنین در روز پنجم (بلاستوسیت) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

داده‌های منتشر شده در خصوص انتقال جنین در روزهای سوم و پنجم محدود است و همچنین اثر بخشی این پروسیجر موضوع مورد بحث می‌باشد. لذا این مطالعه کارآزمایی بالینی - تصادفی در زنان واجد شرایط با سه بار شکست آی وی اف مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری بیمارستان امام خمینی انجام شد. پس از تحریک تخمدان، برداشت تخمک، تلقیح اسپرم به داخل تخمک و تشکیل جنین بیماران واجد شرایط بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مداخله، 1 جنین در روز سوم و دو جنین در روز پنجم (بلاستوسیت) منتقل شد و در گروه کنترل، دو بلاستوسیت به داخل رحم منتقل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان با سنین کمتر از 40 سال با سابقه بیش از سه بار IVF شکست خورده، کاربوتیپ نرمال، وضعیت نرمال ایمنولوژیک و ترومبوفیلی در ارزیابی، فقدان آنومالی در اندومتر. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران با سابقه تخمدانی ضعیف و یا بیش از اندازه، وجود بیماریهای طبی زمینه ای.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در تعداد 60 نفر از زنان واجد شرایط انتقال جنین با سه بار شکست آی وی اف پس از تحریک تخمک گذاری و تشکیل جنین، انتقال جنین روز سوم و روز پنجم در دو نوبت انجام گرفت. گروه کنترل: در تعداد 60 نفر از زنان واجد شرایط انتقال جنین با سه بار شکست آی وی اف پس از تحریک تخمک گذاری و تشکیل جنین، انتقال جنین روز پنجم در یک نوبت انجام گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی، حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141217020351N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبه شاهرخ تهرانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1616 6658 21 98+

آدرس ایمیل

etehraninejad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انتقال جنین دو بار در روز سوم و پنجم در مقایسه با انتقال جنین یک

بار در روز پنجم در طول سیکل IVF

دو بار انتقال جنین در مقایسه با یک بار انتقال جنین در طول یک سیکل
هدف اصلی مطالعه درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین کمتر از 40 سال کاربوتیپ نرمال وضعیت نرمال ایمونولوژیک و ترومبوفیلی در ارزیابی فقدان آنومالی در اندومتر در ارزیابیهای هیستروسکوپی دسترسی به بیشتر از 5 جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه پاسخ تخمدانی ضعیف بیماران با سابقه پاسخ تخمدانی بیش از اندازه وجود بیماری های طبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی ساده توسط یک فرد کنترل کننده مطالعه با استفاده از پاکتهای مهر و موم شده بطور تصادفی به دو گروه مداخله ، کنترل تقسیم شدند . بیماران در دو گروه انتقال جنین دو بار (روز سه و پنج) و یک بار (روز پنج) وارد مطالعه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران ، طبقه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

1396/04/20, 2017-07-11

کد کمیته اخلاق

1

شرح

ناپاروی ، تکرر شکست آی وی اف ، انتقال جنین ، بلاستوسیت

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از توقف قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون B-HCG

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از دیدن ساک جنین در سونوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

التراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مثبت شدن تست بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون بتا اچ سی جی

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی خارج از رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل

تقسیم شدند. پس از تحریک تخمدان ، زمانی که قطر سه فولیکول به

بیش از 17 میلی متر رسید ، 36 ساعت پس از آن ، برداشت تخمک در

زیر بیهوشی انجام شد و تخمک های حاصله در انکوباتورها با گازهای سه گانه به مدت سه ساعت در محیط کشت (کوک ، سیدنی) قرار گرفتند و سپس لقاح با اسپرم انجام شد . تخمک های لقاح شده به محیط کشت مخصوص منتقل شدند(محیط کشت کلیواژ، کوک) و 16-18 ساعت پس از لقاح ، در روز سوم کلیواژ یا رشد جنین بررسی شد و زمانی که بیش از 5 جنین با کیفیت خوب بدست آمد . که در گروه مداخله یک جنین روز سوم و سپس جنین ها به محیط کشت منتقل شدند و در روز پنج نیز دو جنین (بلاستوسیست) به داخل رحم منتقل شدند.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تحریک تخمدان ، زمانی که قطر سه فولیکول به بیش از 17 میلی متر رسید ، 36 ساعت پس از آن ، برداشت تخمک در زیر بیهوشی انجام شد و تخمک های حاصله در انکوباتورها با گازهای سه گانه به مدت سه ساعت در محیط کشت (کوک ، سیدنی) قرار گرفتند و سپس لقاح با اسپرم انجام شد . تخمک های لقاح شده به محیط کشت مخصوص منتقل شدند(محیط کشت کلیواژ، کوک) و 16-18 ساعت پس از لقاح ، در روز سوم کلیواژ یا رشد جنین بررسی شد و زمانی که بیش از 5 جنین با کیفیت خوب بدست آمد در بیماران گروه کنترل ، در روز پنجم دو جنین (بلاستوسیست) به داخل رحم منتقل شدند

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نازایی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بختیاری قلعه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، درمانگاه نازایی ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

ایمیل

bakhtiyari1355@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انسپیه شاهرخ تهرانی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نا باروری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، بیمارستان اما خمینی ، درمانگاه نازایی ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

etehraninejad@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بهداشت
باروری ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14194
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
1658 6658 21 98+
ایمیل
fedeyeh_hagh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ راز داری در داده‌های مربوط به بیماران
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انسبیه شاهرخ تهرانی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی؛ درمانگاه نازایی ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14194
تلفن
1616 6658 21 98+
ایمیل
etehraninejad@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فدیه حق‌اللهی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها