

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نتایج حاملگی به دنبال انتقال بلاستوسیت در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی در سیکل‌های برگشت از فریز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه نتایج حاملگی حاصل از انتقال جنین فریز شده در مرحله کلیواژ با بلاستوسیت در بیماران با تاریخچه شکست مکرر لانه گزینی می‌باشد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، کور نشده، با طرح گروه موازی در 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی غیر تصادفی در مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انجام شده است. همه زنان قبل از تحت ای وی اف یا میکروانجکشن قرار گرفته و جنین فریز شده دارند. همه بیماران سابقه شکست مکرر دارند. تصادفی کامپیوتری با اعداد تصادفی در پاکت مهر و موم بدون برچسب انجام شده و بیماران به گروه مداخله (گروه بلاستوسیت) و گروه کنترل (گروه کلیواژ) تقسیم می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنانی که تحت درمان ناباروری با روش آی. وی. اف یا میکروانجکشن قرار گرفته و جنین فریز شده دارند و سابقه شکست مکرر لانه گزینی داشتند. شرایط خروج: زنان با تاریخچه اندومترئوز؛ سابقه اختلالات اندوکراین؛ سابقه جراحی هیستروسکوپی؛ ناباروری مردانه شدید

گروه‌های مداخله

مداخله: انتقال جنین فریز شده بعد از کشت در محیط بصورت بلاستوسیت کنترل: انتقال جنین فریز شده در مرحله کلیواژ

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی؛ حاملگی کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی بر اساس آخرین تغییرات در متدولوژی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110509006420N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 30-07-2018

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 2018-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۲۴, 2019-11-15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاملگی به دنبال انتقال بلاستوسیت در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی در سیکل‌های برگشت از فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

انتقال بلاستوسیت در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهایی که از جنین فریز شده استفاده میکنند. سابقه شکست مکرر

لانه گزینی داشتن حداقل 3 جنین منجمد با کیفیت خوب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه اندومتریوز شدید تاریخچه ناباروری با علت مردانه شدید سابقه
اختلالات اندوکراین سابقه جراحی هیستروسکوپی

سن
تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات ناباروری یزد

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1396/09/01, 2017-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1396.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی خون

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قلب جنین با سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دست رفتن حاملگی قبل از هفته 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ذوب کردن جنینها حداقل 2 ماه بعد از فریز جنینها انجام میشود. همه جنینها در گروه 1 (گروه بلاستوسیت) به محیط کشت منتقل میشوند و کشت بیشتر تا 3 روز تا زمانی که بلاستوسیت تشکیل شود انجام میشود. آمادگی اندومتر توسط مصرف استرادیول (ابوریحان، ایران) به میزان 6 میلیگرم در روز از روز دوم سیکل قاعدگی انجام میشود. در روز 13 سیکل سونوگرافی واژینال انجام میشود. که به منظور بررسی ضخامت اندومتر میباشد. زمانی که ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر یا بیشتر رسید 400 میلیگرم پروژسترون واژینال (ابوریحان، ایران) دو بار در روز تجویز میشود. انتقال جنین در مرحله بلاستوسیت و 3 روز بعد از ذوب جنینها انجام میشود و ذوب کردن جنینها دو روز بعد از دریافت پروژسترون انجام میشود. تا زمانی که قلب جنین مشاهده شود مصرف استرادیول و پروژسترون ادامه مییابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ذوب کردن جنینها حداقل 2 ماه بعد از فریز جنینها انجام میشود. همه جنینها در گروه 2 (گروه مرحله تقسیم) 2 ساعت بعد از ذوب شدن به داخل حفره رحم منتقل میشوند. آمادگی اندومتر توسط مصرف استرادیول (ابوریحان، ایران) به میزان 6 میلیگرم در روز از روز دوم سیکل قاعدگی انجام میشود. در روز 13 سیکل سونوگرافی واژینال انجام میشود. زمانی که ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر یا بیشتر رسید 400 میلیگرم پروژسترون واژینال (ابوریحان، ایران) دو بار در روز تزریق میشود. بعد از ذوب جنینها انجام میشود و ذوب کردن جنینها

دو روز بعد از دریافت پروژسترون انجام میشود. تا زمانی که قلب جنین مشاهده شود مصرف استرادیول و پروژسترون ادامه مییابد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
ایمیل
Eftekhar@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت حفظ حریم خصوصی بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی بعد چاپ

مقاله در دسترس قرار داده میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در مطالعات گذشته نگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات ناباروری یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی

مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و

تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ها

سایر توضیحات