

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

: مقایسه فراوانی میزان بارداری بالینی در انتقال جنین تازه در مرحله کلیواژ با انتقال جنین تازه بلاستوسیت در روشهای کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان بارداری بالینی بعد از انتقال جنین تازه کلیواژ و بلاستوسیت در روشهای کمک باروری

طراحی

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل به صورت بلوک بندی تصادفی از نوع دوسویه کور حجم نمونه 220

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز نا باروری میلاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. بیماران که کاندید ivf هستند، بر اساس سن و تشخیص بیمار از سه پروتکل تحریک تخمدان (پروتکل Long، میکرودوز و انتاگونیست) برای آمادگی ivf استفاده می شود. وقتی حداقل سه فولیکول 17 میلی متر در سونوگرافی مشاهده شد برای بلوغ نهایی اووسیت 10000 واحد HCG تجویز می شود. 36 ساعت بعد از تجویز HCG تخمک کشی تحت گاید سونوگرافی و بیهوشی عمومی انجام می شود. اووسیت هادر مدیوم در دمای 37 با CO2 در صد و 02 درصد نگهداری می شوند و سپس سلولهای کومولوس اطراف اووسیت برداشته می شود. و در نهایت تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم انجام می شود. امبریوها در مدیای متوالی کشت داده می شود. سپس بر اساس تصادفی سازی اولیه در یک گروه جنین سه روزه و در گروه دیگر جنین پنج روزه یا بلاست منقل می شود. پزشک، بیمار، جنین شناس از گروهها اطلاعی ندارند برای حمایت فاز لوتئال 600 میلی گرم یورتروژستان و ژینال روزانه داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود حفره رحم نرمال، پاسخ نرمال تخمدان به تحریک، وجود حداقل پنج جنین تازه وضخامت کافی اندومتر در روز 12 سیکل. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم وجود جنین با گرید خوب، وجود اختلال اندوکراین (هیپوتیروئیدی، دیابت)، پاسخ ضعیف تخمدانی (کمتر و مساوی 3 اووسیت)، پاسخ بیش از حد تخمدانی (بیشتر از 20 اووسیت)، فریز تمام جنین ها، سابقه عمل جراحی رحم، سقط مکرر، فاکتور شدید مردانه وعدم رضایت بیمار

گروههای مداخله

در یک گروه جنین سه روزه و در گروه دیگر جنین پنج روزه انتقال می یابد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری بالینی، میزان بارداری شیمیایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمودی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3882 51 9878

آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه فراوانی میزان بارداری بالینی در انتقال جنین تازه در مرحله کلیواژ با انتقال جنین تازه بلاستوسیت در روشهای کمک باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بارداری بالینی در انتقال جنین تازه 3 روزه با 5 روزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حفره رحم نرمال پاسخ نرمال تخمدان به تحریک وجود حداقل پنج جنین تازه ضخامت کافی اندومتر در روز 12 سیکل سن 20 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود جنین با گرید خوب وجود اختلال اندوکراین (هیپوتیروییدی، دیابت) پاسخ ضعیف تخمدانی (کمتر و مساوی 3 اووسیت)، پاسخ بیش از حد تخمدانی (بیشتر از 20 اووسیت) فریز تمام جنین ها عدم رضایت بیمار سابقه عمل جراحی رحم سقط مکرر فاکتور شدید مردانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار PASS می باشد. نوع تصادفی سازی ساده است و تحلیلگر و پزشک از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق از نحوه تصادفی سازی اطلاعی ندارد و جنین شناس بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران را در هر گروه انتخاب می کند. بیمار و ارزیابی کننده نتایج هم از گروه اختصاص یافته اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2018-07-25, 1397/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.617

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتقال جنین تازه در روش های کمک باروری

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش β HCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ادامه بارداری تا 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با استفاده از سه پروتکل، تحریک تخمدان انجام می شود وقتی حداقل سه فولیکول به 17 میلی متر رسید 10000 واحد HCG تجویز می شود. 36 ساعت بعد از تجویز HCG تخمک کشی تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. اووسیت های بدست آمده در مدیوم (Cleave - Denmark) در دمای 37 با co_2 شش درصد و O2 پنج درصد نگهداری می شوند و در نهایت تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

انجام می شود . امبریو ها در مدیای متوالی کشت داده می شود.
 باروری 16 تا 18 ساعت بعد ارزیابی می شود. جنین علاوه بر مدیای (cleave -Denmark) در مدیای (Blastocyst-Denmark) نیز کشت داده می شود. جنین پنج روز بعد از تخمک کشی منتقل می شود. انتقال جنین ها بوسیله کاتتر (Cook.Australia) و تحت سونو گرافی ابدومینال انجام می شود. برای حمایت فاز لوتئال 600 میلی گرم یورتروژستان (utrogestan, Besins, Brussels, Belgium) و اژینال روزانه داده می شود

طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با استفاده از سه پروتکل، تحریک تخمدان انجام می شود وقتی حداقل سه فولیکول به 17 میلی متر رسید 10000 واحد HCG تجویز می شود. 36 ساعت بعد از تجویز HCG تخمک کشی تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. اووسیت های بدست آمده در مدیوم (Cleave - Denmark) در دمای 37 درجه با CO2 شش درصد و 02 پنج درصد نگهداری می شوند و در نهایت تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم انجام می شود . امبریو ها در مدیای متوالی کشت داده می شود. باروری 16 تا 18 ساعت بعد ارزیابی می شود. رویان درمدیای (cleave -Denmark) کشت داده می شود و جنین سه روز بعد از تخمک کشی منتقل می شود . انتقال جنین ها بوسیله کاتتر (Cook.Australia) و تحت سونو گرافی ابدومینال انجام می شود. برای حمایت فاز لوتئال 600 میلی گرم یورتروژستان (utrogestan, Besins, Brussels, Belgium) و اژینال روزانه داده می شود

طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، مرکز نازایی میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9135913556

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

mahmoudiniam941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178631973

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

MahmoudiniaM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
4031 3853 51 98+
ایمیل
MahmoudiniaM@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نیره خادم
موقعیت شغلی
استاد گروه زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178631973
تلفن
2607 3801 51 98+
ایمیل
khademn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص