پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان بارداری بالینی بعد از انتقال جنین تازه کلیواژو بلاستوسیست در روشهای کمک باروری

طراحی

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله وکنترل 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.بیمارانی که کاندید ivf هستند، بر اساس سن و تشخیص بیمار از سه پروتکل تحریک تخمدان (پروتکل Long ،میکرودوز و انتاگونیست)برای امادگی ivf l ستفاده می شود . وقتی حداقل سه فولیکول 17 میلی متر در سونوگرافی مشاهده شد برای بلوغ نهایی اووسیت 10000واحد HCGتجویز 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 co26 درصد و o2 درصد نگهداری می شوند و سپس سلولهای کومولوس اطراف اووسیت برداشته می شود .و در نهایت تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم انجام می شود . امبریو ها در مدیای متوالی کشت داده می شود .سپس بر اساس تصادفی سازی اولیه در یک گروه جنین سه روزه ودر 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 واژینال روزانه داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : وجودحفره 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 اندوکرین (هیپوتیروییدی ، 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181030041503N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۷, 2019-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمودی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9878

آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.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

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

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 بلاستوسیست در روشهای کمک باروری

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:
وجودحفره 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 اندوکرین (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
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست تخصیص تصادفی بااستفاده از نرم افزار PASSمی باشد . نوع تصادفی سازی ساده است و تحلیلگر و پزشک از گروههای مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود .
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق از نحوه تصادفی سازی اطلاعی ندارد وجنین 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 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد ،خیابان دانشگاه ،دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۵/۰۳, 2018-07-25
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انتقال جنین تازه در روشهای 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 اندازه‌گیری
6 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش βHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
. بارداری ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ادامه بارداری تا 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: .با استفاده از سه پروتکل ،تحريك تخمدان انجام مي شود وقتی حداقل سه فولیکول به 17 میلی متر رسید 10000واحد HCGتجویز می شود. 36 ساعت بعد از تجویز HCG تخمک کشی تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. اووسیت های بدست امده در مدیوم(Cleave - Denmark) در دمای 37 با co2 شش درصد وO2 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) نیزکشت داده می شود.جنین پنج روز بعد از تخمك كشي منتقل مي 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) واژینال روزانه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با استفاده از سه پروتکل ،تحريك تخمدان انجام مي شود وقتی حداقل سه فولیکول به 17 میلی متر رسید 10000واحد HCGتجویز می شود. 36 ساعت بعد از تجویز HCG تخمک کشی تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. اووسیت های بدست امده در مدیوم(Cleave - Denmark) در دمای 37 درجه با co2 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. رویان درمدیای(cleave -Denmark) کشت داده می شود وجنین سه روز.بعد از تخمك كشي منتقل مي 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)واژینال 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

+98 51 3853 4021

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 تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178631973

تلفن

+98 51 3853 4021

ایمیل

MahmoudiniaM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

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
+98 51 3801 2607
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
+98 51 3853 4031
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