

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

کارآزمایی بالینی مقایسه انتقال جنین فریز به روش ایندکشن با لتروزول و گنادوتروپین نوترکیب با آگونیست GnRH و استرادیول والرات در زنان نابارور با سابقه ترانسفر ناموفق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه انتقال جنین فریز به روش ایندکشن با لتروزول و گنادوتروپین نوترکیب با آگونیست GnRH و استرادیول والرات در زنان نابارور با سابقه ترانسفر ناموفق.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک سو کور شده، 142 زن نابارور با سابقه ترانسفر ناموفق به روش جدول اعداد تصادفی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور با سابقه ترانسفر ناموفق در مرکز ناباروری میلاد مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه سن 18-35 سال؛ سابقه بیشتر از دو نوبت انتقال جنین ناموفق داشته باشند؛ جنس مذکر ناباروری شدید نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: آندومتریتوز شدید گرید 3 و 4؛ فیبروما <4 سانتیمتر؛ عدم خروج جنین از فریز؛ جنین نکروزه.

گروه های مداخله

گروه مداخله از روز سوم سیکل 2.5 میلی گرم لتروزول به مدت 5 روز و در روز 9 سیکل 75 میلی لیتر گنادوتروپین نوترکیب به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل از روز 21 سیکل 500 میکرو گرم آگونیست GnRH و در روز سوم سیکل بعدی 4 میلی گرم استرادیول والرات دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه بارداری بالینی دو و شش هفته بعد از انتقال جنین در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181109041597N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز زهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4021 3853 51 98+

آدرس ایمیل

zohdie961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه انتقال جنین فریز به روش ایندکشن با لتروزول و گنادوتروپین نوترکیب با آگونیست GnRH و استرادیول والرات در زنان نابارور با سابقه ترانسفر ناموفق

عنوان عمومی کارآزمایی

انتقال جنین فریز در زنان نابارور با سابقه ترانسفر ناموفق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زن نابارور

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو و شش هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش هورمون گنادوتروپین جفتی انسان و سونوگرافی ترانس

واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله از روز سوم سیکل 2.5 میلی گرم لتروزول

به مدت 5 روز و در روز 9 سیکل 75 میلی لیتر گنادوتروپین نوترکیب به

صورت تزریقی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از روز 21 سیکل 500 میکرو گرم آگونیست

GnRH و در روز سوم سیکل بعدی 4 میلی گرم استرادیول والرات

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسؤول

الناز زهدی

آدرس خیابان

خیابان رازی شرق، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-35 سال سابقه بیشتر از دو نوبت انتقال جنین ناموفق داشته

باشند جنس مذکر ناباروری شدید نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آندومتر یوز شدید گرید 3 و 4 فیبروما < 4 سانتیمتر عدم خروج جنین از

فریز جنین نکرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

142 زن نابارور با سابقه ترانسفر ناموفق در مرکز ناباروری میلاد

مشهد انتخاب نموده، به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه

های رایانه‌ای، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می

شود و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

زنان نابارور با سابقه ترانسفر ناموفق در مرکز ناباروری میلاد مشهد

انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده که مسئول جمع

آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش

درمانی آگاهی ندارند.

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

1397/08/10, 2018-11-01

کد کمیته اخلاق

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی شرق، مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
4021 3853 51 98+
ایمیل
zohdie961@mums.ac.ir

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
4021 3853 51 98+
ایمیل
zohdie961@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الناز زهدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی شرق، مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
4021 3853 51 98+
ایمیل
zohdie961@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الناز زهدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی شرق، مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن

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
الناز زهدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

الناز زهدی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق

Email: zohdie961@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک

ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت

مقاله شش ماه.

سایر توضیحات