پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه انتقال جنین فریز به روش اینداکشن 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 کورشده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 3853 4021

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 اینداکشن 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 35-18 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:

آندومتریوز شدید گرید 3 و 4 فیبروما >4 سانتیمتر عدم خروج جنین از فریز جنین نکروزه

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 رایانه‌اي، 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ززنان نابارور با سابقه ترانسفر ناموفق در مرکز ناباروری میلاد مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کورشده که مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي 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 قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان 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 مسوول

الناز زهدی

آدرس خیابان

خیابان رازی شرق، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3841 1538
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
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
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
+98 51 3853 4021
ایمیل
zohdie961@mums.ac.ir

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
+98 51 3853 4021
ایمیل
zohdie961@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 3853 4021
ایمیل
zohdie961@mums.ac.ir

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
داده ها 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
داده های 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
داده های 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 آوري بيماران و انجام مراحل عملي ده ماه، گردآوري داده ها يک ماه، تجزيه و تحليل داده هاي آماري يک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.
سایر توضیحات