

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثر GnRh آگونیست طولانی مدت قبل از انتقال جنین فریز شده در نتایج بارداری در خانمهای مبتلا به آدنومیوز در مرکز درمان ناباروری ابن سینا در سال 1397-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آگونیست طولانی مدت GnRh قبل از انتقال جنین فریز شده در نتایج بارداری در زنان مبتلا به آدنومیوزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز ناباروری ابن سینا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن حداقل 2 معیار سونوگرافیک آدنومیوز، سن بین 20 تا 40 سال کاندید انتقال جنین فریز باشد، جنین با کیفیت A یا بلاستوسیست داشته باشد. معیارهای خروج: سقط مکرر، آرواسپرمی در همسر، استفاده از خدمات درمان ناباروری جایگزین (مانند اهدا)، بیماریهای اساسی کنترل نشده (مانند دیابت، فشارخون بالا، نارسایی کلیه، لوپوس و اختلال عملکرد تیروئید درمان نشده)، کاربوتیپ غیرطبیعی، اختلال آناتومیک رحم (مانند آنومالی مولرین، میوم ساب موکوز با اثر فشاری)، ترومبوفیلی، استفاده از داروهای سرکوبگر یا تنظیم کننده ایمنی و مداخلاتی مانند خراش اندومتر یا پلاسمای غنی از پلاکت.

گروههای مداخله

گروه مداخله GnRh آگونیست را به مدت 3 ماهه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری شیمیایی و بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ پایان کارآزمایی درج گردید و حجم نهایی نمونه وارد شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160717028967N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2019, 1397/10/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2023, 1402/05/05

تعداد بروز رسانیها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/10/11, 2019-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا سالمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3821 83 98+

آدرس ایمیل

e.mahmoudi@cobeldarou.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, 1397/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28, 1399/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-01, 1397/12/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-01, 1400/06/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-01, 1400/06/10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر GnRh آگونیست طولانی مدت قبل از انتقال جنین فریز شده در نتایج بارداری در خانمهای مبتلا به آدنومیوز در مرکز درمان ناباروری ابن سینا در سال 1397-98

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر GnRh آگونیست طولانی مدت قبل از انتقال جنین فریز شده در نتایج بارداری در خانمهای مبتلا به آدنومیوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 2 معیار سونوگرافیک آدنومیوز سن بین 20 تا 40 سال

کاندید انتقال جنین فریز باشد جنین با کیفیت A یا بلاستوسیست داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سقط مکرر آرواسپرمی در اسپرم آنالیز همسر استفاده از خدمات درمان ناباروری جایگزین (هدا) شرایط پزشکی غیر قابل کنترل کاربوتایپ غیر طبیعی اختلال آناتومیکی رحم اختلال ایمنی و کواگولیشن استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی استفاده از درمان های دیگر برای بهبود نرخ بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک های شش تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد در دو گروه مساوی (داروی A و B) قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مرکز ناباروری ابن سینا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، پلاک نود و هفت، مرکز ابن

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تاریخ تایید

2018-11-20, 1397/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1397.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مبتلا به آدنومیوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز چهارده و شانزده پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بتا

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ششم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

با سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته هفتم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

با سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

میزان سقط قبل از هفته دوازده

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته دوازدهم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه دریافت GnRH آگونیست 3 ماهه، از روز سوم قاعدگی یک دوز ترپتورلین 25/11 میلی گرم بصورت عضلانی دریافت میکنند و بعد از 12 هفته از شروع GnRH آگونیست، HRT با استرادیول شروع میشود. افراد هر دو گروه به طور سریال با سونوگرافی واژینال پیگیری می شوند و بعد از رسیدن ضخامت آندومتر به بیشتر از 7 میلیمتر پروژسترون به درمان اضافه میشود و بعد از سه تا پنج روز انتقال جنین انجام میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در افراد گروه کنترل درمان استاندارد با قرص LD 21 روزه از سوم قاعدگی شروع میشود و یک دوز GnRH آگونیست تریپتورلین 875/1 میلی گرم عضلانی روز 21 سیکل قاعدگی دریافت میکنند و در شروع سیکل قاعدگی بعدی HRT با استرادیول شروع میشود. افراد هر دو گروه به طور سریال با سونوگرافی واژینال پیگیری می شوند و بعد از رسیدن ضخامت آندومتر به بیشتر از 7 میلیمتر پروژسترون به درمان اضافه میشود و بعد از سه تا پنج روز انتقال جنین انجام میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، مرکز ناباروی ابن سینا
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
موارد دیگر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
سهیلا انصاری پور
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، تقاطع خیابان یخچال، مرکز ناباروی
ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

Soh.ansaripour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا انصاری پور
موقعیت شغلی
استادیار ناباروی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، پلاک نود و
هفت، مرکز ناباروی ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
0982123519 98+
ایمیل
Soh.ansaripour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، مرکز ناباروی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
شراره شفیعی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، پلاک نود و
هفت، مرکز ناباروی ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

sh.shafiei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا انصاری
موقعیت شغلی
استادیار ناباروی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، پلاک نود و
هفت، مرکز ناباروی ابن سینا
شهر

0982123519 98+
ایمیل
katayounyazdchi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فعلاً برنامه‌ای ندارم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فعلاً برنامه‌ای ندارم
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فعلاً برنامه‌ای ندارم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فعلاً برنامه‌ای ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فعلاً برنامه‌ای ندارم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فعلاً برنامه‌ای ندارم
سایر توضیحات

Tehran
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
23519 21 98+
ایمیل
Soh.ansaripour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
کتایون یزدچی
موقعیت شغلی
استادیار ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، پلاک نود و هفت، مرکز ناباروی ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن