

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر پیش درمانی با مکمل میکروبیال واژینال بر پیامد سیکل های انتقال جنین فریز در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیش درمانی با مکمل میکروبیال واژینال بر پیامد سیکل های انتقال جنین فریز در زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سوکور با کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. شرکت کنندگان از بین بیماران نابارور زیر 40 سال مراجعه کننده به مرکز ناباروی یاس که کاندید انتقال جنین فریز هستند انتخاب خواهند شد. بیماران مبتلا به بیماری ژنتیک تشخیص داده شده در خود یا همسر، افراد مبتلا به بیماری سیستمیک یا مزمن خاص (دیابت، فشارخون، مشکلات غدد داخلی، بیماریهای خودایمنی، اندومتریوز و غیره) از مطالعه خارج می شوند. تمام جنین ها با کیفیت a و b فریز شده اند. بر این مبنای تعداد 90 بیمار وارد مطالعه می شوند که به صورت رندوم به دو گروه تحت آزمایش و گروه کنترل تقسیم می شوند. دو هفته قبل از شروع سیکل بیماران تحت معاینه واژینال قرار می گیرند. در صورت ابتلا به هرگونه عفونت واژینال از مطالعه خارج می شوند. سپس در گروه تحت آزمایش، شیاف واژینال مکمل میکروبیوم (لاکتواژ) را به صورت شبی یک عدد همراه اپلیکاتور به مدت یک هفته استفاده می کنند. سپس در روز دوم شروع قاعدگی برای دریافت داروهای آماده سازی اندومتر مراجعه می نمایند. در گروه کنترل بیماران مکمل میکروبیوم دریافت نمیکنند و در روز دوم پروبند برای آماده سازی رحم جهت انتقال فریز مراجعه می کنند. فرآیند آماده سازی آندومتر طبق پروتکل رایج انجام می گیرد. بر حسب سن بیمار تعداد 1 تا 3 عدد جنین گرید a و b در روز پنجم به رحم انتقال داده می شود. در صورت انتقال سخت و خونی و یا برگشت جنین به داخل کاتتر بیمار از مطالعه خارج می شود. پس از آن پیامد بارداری در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه زنان کاندید انتقال جنین فریز، داشتن جنین با گرید A, B، معیارهای خروج: بیماری ژنتیک، دیابت، فشارخون، بیماری اتوایمیون و اندومتریوز

گروه های مداخله

کلیه بیماران کاندید انتقال جنین فریز در این مطالعه وارد می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی و بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/01/17, 06-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/01/17, 06-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/01/17, 2019-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/01, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/01, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش درمانی با مکمل میکروبیال واژینال بر پیامد سیکل

های انتقال جنین فریز در زنان نابارور

خیابان ویلا - پل کریم خان زند - خیابان استاد نجات الاهی شمالی -
بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تاریخ تایید

12-30-2018, 1397/10/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست مکرر IVF

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

Recurrent IVF failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لانه‌گزینی جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تیتراژ بتا اچ سی جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ساک حاملگی در سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

۴۵ بیمار دو هفته قبل از شروع سیکل انتقال جنین شیاف لاکتوواژ

دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش‌درمانی با مکمل میکروبیال واژینال بر پیامد سیکل
های انتقال جنین فریز در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن جنین فریز از سیکل IVF قبلی سن 20 تا 40 سال نداشتن

ضایعه آناتومیک در رحم عدم وجود واژینیت و سرویسیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری ژنتیک تشخیص داده شده در خود یا همسر افراد

مبتلا به بیماری سیستمیک یا مزمن خاص (دیابت، فشارخون، مشکلات

غدد داخلی، بیماریهای خودایمنی، اندومتریوز و غیره) جنین‌هایی که از

تاریخ فریز آنان بیش از 5 سال می‌گذرد از مطالعه خارج می‌شوند.

جنین‌هایی که بعد از ذوب کیفیت نامناسب داشته باشند ابتدا به عفونت

واژینال یا سرویسیت

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران برطبق جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه می‌شوند درگروه

مورد بیماران شیاف لاکتوواژ را به صورت روزانه دو هفته قبل از ورود

به مطالعه دریافت می‌کند. درگروه شاهد بیمار قبل از آماده سازی رحم

دارویی استفاده نمی‌کنند. سپس هر دو گروه در سیکل استاندارد آماده

سازی رحم برای انتقال قرار گرفته جنین‌های فریز شده در هر دو گروه

توسط جنین شناس که نسبت به مطالعه کوراست انتقال داده می‌شود

سپس 14 روز بعد نتیجه تست حاملگی گزارش می‌شود

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 تهران

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان یاس- پل کریم خان زند-خیابان ویلا-خیابان استاد نجات

الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0611 8880 21 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل کریم خان زند-خیابان ویلا-خیابان استاد نجات الهی شمالی-

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

88800611 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

پل کریم خان زند-خیابان ویلا-خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

9076 8608 21 98+

فکس

8217 8894 21 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم عاطفه احمدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران-طبقه پنجم- معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

9076 8608 21 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل کریم خان زند-خیابان ویلا-خیابان استاد نجات الهی شمالی -

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

88800611 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات به صورت بی نام در دسترس هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه در سال 1399 به مدت یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین پزشکی

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

است

با هماهنگی با محقق آنالیز مجدد مجاز است

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با کارشناس طرح در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

مکاتبه و درخواست اطلاعات کنند

سایر توضیحات