

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر آسپیرین با دوز کم بر میزان حاملگی در سیکل‌های فریز - ذوب انتقال جنین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر آسپیرین با دوز کم بر میزان حاملگی کلینیکی در سیکل‌های فریز - ذوب انتقال جنین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه مورد و کنترل با گروه‌های درمانی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری (پژوهشکده علوم تولیدمثل) یزد انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط در سیکل انتقال جنینی فریز ذوب به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می‌شوند. در گروه مورد روزانه 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی (قرص استرادیول والرات 2 میلی گرم هر هشت ساعت) و 1 میلی گرم اسید فولیک و 80 میلی گرم آسپیرین تجویز می‌شود. در گروه شاهد روزانه 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی و 1 میلی گرم اسید فولیک تجویز می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تعداد 130 نفر از زنان نابارور بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد می‌شوند. معیارهای ورود: (سن بین 18 تا 40 سال، وجود حداقل دو جنین قابل انتقال در سیکل فریز - ذوب، عدم وجود سابقه جراحی رحمی یا آنومالی و چسبندگی رحمی، عدم وجود سابقه سقط مکرر عدم وجود سابقه اندومتریوز و عدم وجود کنترااندیکاسیون مصرف آسپیرین) که کاندید ترانسفر جنین فریز-ذوب می‌باشند پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه A (مورد 65 نفر) و B (نفر کنترل) تقسیم می‌شوند. بیماران با تخمک اهدایی و اختلالات تیروئید درمان نشده از مطالعه حذف می‌شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مورد جهت آماده سازی آندومتر علاوه بر قرص استرادیول والرات و فولیک اسید قرص آسپیرین 80 میلی گرم از سیکل قبلی شروع می‌شود. در گروه کنترل فقط استرادیول والرات و فولیک اسید تجویز می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت آندومتر در روز 13 سیکل با استفاده از سونوگرافی اندازه گیری می‌شود. در روز انتقال نیز ضخامت در هر دو گروه اندازه گیری می‌شود. حاملگی شیمیایی 14 روز بعد از انتقال با بررسی بتا ایچ سی جی بررسی می‌شود و در صورت مثبت بودن دو هفته بعد سونوگرافی جهت بررسی ضریان قلب و ثبت حاملگی کلینیکی انجام می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190409043207N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا پورمعصومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0086 3428 34 98+

آدرس ایمیل

pourmasumis871@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین با دوز کم بر میزان حاملگی در سیکل‌های فریز -

ذوب انتقال جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپیرین بر میزان حاملگی در سیکل‌های فریز - ذوب انتقال

جنین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور وجود حداقل دو جنین قابل انتقال در سیکل فریز - ذوب
عدم وجود سابقه جراحی رحمی یا آنومالی و چسبندگی رحمی عدم
وجود سابقه سقط مکرر عدم وجود سابقه اندومتروز عدم وجود
کنتراندیکاسیون مصرف آسپیرین سن بین 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق جدول اعداد تصادفی زوج‌های شرکت کننده در مطالعه به
گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تأیید

1398/01/18, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1398.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بتا اچ سی جی مثبت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب در سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی (قرص
استرادیول والرات 2 میلی گرم هر هشت ساعت) و 1 میلی گرم اسید
فولیک و 80 میلی گرم آسپیرین روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی (قرص
استرادیول والرات 2 میلی گرم هر هشت ساعت) و 1 میلی گرم اسید
فولیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رباب داور

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی

زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8119 3824 35 98+
ایمیل
M_mortazavi58@yahoo.com

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8119 3824 35 98+
ایمیل
M_mortazavi58@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب داور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
35038248119 98+
ایمیل
m_mortazavi58@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مرتضوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب داور
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8119 3824 35 98+
ایمیل
M_mortazavi58@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های به دست آمده از این مطالعه پس از غیرقابل شناسایی

کردن افراد مطالعه در انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

یافته‌های مطالعه حاضر برای همه افراد قابل دسترسی خواهد بود.

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

است

به منظور ارتقای نتایج بارداری در کلینیک‌های ناباروری

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

مرکز تحقیقات و درمان ناباروری یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

گرفتن تأییدیه نویسنده مسئول مقاله و گرفتن تأییدیه مدیر کلینیک

ناباروری یزد

سایر توضیحات