پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر استفاده از GnRh آگونیست و عدم استفاده از آن در بهبود Outcome IVF در سیکل FET

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر GnRh آگونیست کوتاه اثر روی Outcome IVF در سیکل FET

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد و درمانگر و آمارگر هر دو از نوع تقسیم بندی ها اطلاعی ندارند. برای انجام این مطالعه بیمارانی که وارد سیکل FET می شوند را به صورت تصادفی (از طریق بلوک بندی) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم مي كنيم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل دو جنین با کیفیت گرید A، عدم وجود آنومالی داخلی رحم مثل آدنومیوزیس و فیبروم رحمی و ناهنجاری های رحمی و توده اندومتریوماي واضح، استفاده از از پروتکل آگونیست ، عدم وجود بیماریهاي سیستميك، اصلاح ویتامین D قبل از شروع ICSI . شرایط خروج از مطالعه:مشخص شدن اندومتریوما در حین انجام FET

گروه‌های مداخله
گروه کنترل : که در این گروه از روز دوم پریود استروژن به صورت روزی 2-3 قرص تجویز می کنیم. 10 روز بعد بیمار به کلینیک مراجعه کرده و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود، درصورتیکه ضخامت آندومتر به بالای 8 رسیده باشد سیکل به همان صورت ادامه پیدا کرده و سپس پروژسترون تجویز شده و انتقال انجام می گردد. گروه مداخله: از روز Mid luteal phase روزی 20 واحد Cinafact از شروع پروژسترون به بیمار داده می شود و ادامه پیدا می کند، سپس از روز دوم پریود روزی 2-3 عدد قرص استروژن تجویز می کنیم، ده روز بعد بیمار به کلینیک مراجعه می کند و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود و سپس پروژسترون تجویز شده و انتقال انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر GnRh بر آمادگي آندومتر، ميزان لانه گزيني و نتايج بارداري باليني

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190916044781N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۲۱ ,13-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۲۱ ,13-10-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۲۱ ,2019-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرحناز زندي

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروري ناباروري صارم

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 4467 0883

آدرس ایمیل
dr.zandi@saremhospital.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر استفاده از GnRh آگونیست و عدم استفاده از آن در بهبود Outcome IVF در سیکل FET

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده از GnRh آگونیست در بهبود Outcome IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل دو جنین برای انتقال داشته باشند. جنین بعد از ذوب شدن از فریز خارج شده باشد و کیفیت گرید A داشته باشد. عدم وجود آنومالی داخلی رحم مثل آدنومیوزیس و فیبروم رحمی و ناهنجاری های رحمی عدم وجود توده آندومتریوما واضح بیمارانی که در سیکل ICSI از پروتکل آگونیست استفاده کرده باشند. عدم وجود بیماریهای سیستمیک (مانند بیماریهای کلاژن، واسکولار، فشار خون مزمن، دیابتی: کیس شناخته شده دیابت که FBS ناشتا بدن دارو بالای 126 باشد) ویتامین D قبل از شروع ICSI اصلاح شده باشد. محدوده سني بين 25 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در حین انجام FET آندومتریوما مشخص شود.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه مداخلهای از نوع (RCT) می باشد که به منظور مقایسه اثر استفاده از GnRh آگونیست کوتاه اثر و عدم استفاده از آن در بهبود نتایج IVF در سیکلهای FET طراحی شده است. تصادفي سازي ساده از طريق بلوك بندي به صورت دوسر کور انجام خواهد شد و درمانگر و آمارگر هر دو از نوع تقسیم بندی ها اطلاعی ندارند. به بیماران (پس از ارائه توضیحات کافی در مورد مطالعه) ، فرمهای رضایت آگاهانه ارائه شده و به تایید و امضای آنان خواهد رسید. به این بیماران تاکید خواهد شد به طور تصادفی در گروه های درمانی مجزا متفاوت تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد و درمانگر و آمارگر هر دو از نوع تقسیم بندی ها اطلاعی ندارند. برای انجام این مطالعه بیمارانی که وارد سیکل FET می شوند را به صورت تصادفی (از طریق بلوک بندی) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم مي شوند.

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 پزشكي ايران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.985

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازايي

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

2

شرح

آماده سازی اندومتر برای انتقال جنین فریز

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

complication associated with artificial fertilization ,unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14بعد از ترانسفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز Mid luteal phase روزی 20 واحد Cinafact از شروع پروژسترون به بیمار داده می شود و ادامه پیدا می کند، سپس از روز دوم پریود روزی 2-3 عدد قرص استروژن تجویز می کنیم، ده روز بعد بیمار به کلینیک مراجعه می کند و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود و سپس پروژسترون تجویز شده و انتقال انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: که در این گروه از روز دوم پریود استروژن به صورت روزی 2-3 قرص تجویز می کنیم. 10 روز بعد بیمار به کلینیک مراجعه کرده و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود، درصورتیکه ضخامت آندومتر به بالای 8 رسیده باشد سیکل به همان صورت ادامه پیدا کرده و سپس پروژسترون تجویز شده و انتقال انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصي صارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز زندي
آدرس خیابان
شهرك اكباتان، انتهاي فاز 3 بيمارستان فوق تخصصي صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
+98 21 4478 0883
ایمیل
dr.zandi@sarem.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم محمودي نیا میمند
آدرس خیابان
شهرك اكباتان، انتهاي فاز 3 بيمارستان فوق تخصصي صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
+98 21 4467 0883
ایمیل
dr.zandi@sarem.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز زندي
موقعیت شغلی
پزشك متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرك اكباتان، انتهاي فاز 3 بيمارستان فوق تخصصي صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
+98 21 4467 0883
ایمیل
dr.zandi@sarem.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز زندي
موقعیت شغلی
پزشك متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرك اكباتان، انتهاي فاز 3 بيمارستان فوق تخصصي صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
+98 21 4467 0883
ایمیل
dr.zandi@sarem.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

نام کامل فرد مسوول

Dr. Farahnaz Zandi دکتر فرحناز زندي

موقعیت شغلی

پزشك متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرك اكباتان، انتهاي فاز 3 بيمارستان فوق تخصصي صارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396956111

تلفن

+98 21 4467 0883

ایمیل

dr.zandi@sarem.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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