

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر مکمل هورمون رشد در نتایج بارداری در سیکل‌های بازگشت از فریز

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل هورمون رشد در نتایج بارداری در سیکل‌های برگشت از فریز

طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی دارای گروه کنترل با ۲ گروه موازی ۵۰ نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارانی که کاندید انتقال جنین در سیکل برگشت از فریز هستند جهت آماده سازی اندومتر از روز دوم سیکل قاعدگی روزانه ۶ میلیگرم استرادیول دریافت میکنند و از روز ۱۲ سیکل قاعدگی سونوگرافی سربال بررسی ضخامت اندومتر انجام میشود. در صورتی که ضخامت اندومتر ۷ میلیمتر یا بیشتر باشد و بیماران شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت غیرتصادفی دو گروه تقسیم میشوند. گروه مورد شامل ۵۰ نفر و گروه شاهد ۵۰ نفر هستند. در گروه مورد علاوه بر ۴۰۰ میلیگرم شیاف پروژسترون دو نوبت در روز، ۱.۲ میلیگرم هورمون رشد روزانه به صورت زیر جلدی داده میشود و گروه شاهد فقط ۴۰۰ میلیگرم شیاف پروژسترون دو نوبت در روز دریافت میکنند و ۷۲ ساعت بعد حداکثر ۲ عدد جنین در مرحله کلیواژ منتقل میشود و از بیماران ۲ هفته بعد از انتقال تست بارداری گرفته میشود و ۲ هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی ساک حاملگی و تشکیل قلب جنین انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران ۲۰-۴۰ ساله که کاندید انتقال جنین در سیکل FET هستند و اندومتر مناسب انتقال دارند شرط خروج: هر گونه مالفورماسیون یا چسبندگی رحمی، آدنومیوز یا اندومتریوز شدید، شکست مکرر لانه گزینی

گروه‌های مداخله

زنان نابارور ۲۰-۴۰ ساله که کاندید کاشت جنین فریز هستند که در صورت اندومتر مناسب علاوه بر پروژسترون روزانه ۱.۲ میلیگرم هورمون رشد نیز دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی؛ حاملگی بالینی

آخرین بروز رسانی: 16-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب داور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 1824 35 98+

آدرس ایمیل

davar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۴, 2020-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۴, 2020-02-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 2020-03-04

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل هورمون رشد در نتایج بارداری در سیکل‌های بازگشت از فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن هورمون رشد در نتایج بارداری در سیکل‌هایی که جنین فریز منتقل میشود

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091018002604N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020

ICD-10 کد
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری BHCg سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان نابارور ۲۰-۴۰ ساله که کاندید کاشت جنین فریز هستند و جهت آماده سازی اندومتر از روز دوم سیکل قاعدگی روزانه ۶ میلیگرم استرادیول دریافت میکنند و از روز ۱۲ سیکل قاعدگی سونوگرافی سریال بررسی ضخامت اندومتر انجام میشود. در صورتی که ضخامت اندومتر ۷ میلیمتر یا بیشتر باشد علاوه بر ۴۰۰ میلیگرم پروژسترون روزانه ۱.۲ میلیگرم هورمون رشد به مدت سه روز نیز دریافت میکنند و سپس انتقال جنین صورت میگیرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان نابارور ۲۰-۴۰ ساله که کاندید کاشت جنین فریز هستند و جهت آماده سازی اندومتر از روز دوم سیکل قاعدگی روزانه ۶ میلیگرم استرادیول دریافت میکنند و از روز ۱۲ سیکل قاعدگی سونوگرافی سریال بررسی ضخامت اندومتر انجام میشود. در صورتی که ضخامت اندومتر ۷ میلیمتر یا بیشتر باشد ۴۰۰ میلیگرم پروژسترون روزانه به مدت سه روز نیز دریافت میکنند و سپس انتقال جنین صورت میگیرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ۲۰-۴۰ ساله که کاندید انتقال جنین در سیکل FET هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه مالفورماسیون یا چسبندگی رحمی و ادنومیوز یا اندومتریوز شدید و شکست مکرر لانه‌گزینی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری (پژوهشکده علوم

تولید مثل یزد)

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

14-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1398.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری (پژوهشکده علوم تولید مثل یزد)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رباب داور
آدرس خیابان
 یزد صفاییه خیابان بوعلی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 ۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱
تلفن
 7085 3824 35 98+
ایمیل
 info@yazd-rsi.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
 رباب داور
آدرس خیابان
 صفاییه-خیابان بوعلی-پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916877391
تلفن
 7086 3824 35 98+
ایمیل
 info@yazd-rsi.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
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
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
 دکتر رباب داور
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری، و IVF، عضو هیئت علمی (استاد)
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 صفاییه - خیابان بوعلی - مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916877391
تلفن
 7085 1824 35 98+
فکس
 7087 1824 35 98+
ایمیل
 davar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رباب داور
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان، فوق تخصص نازایی، عضو هیئت علمی (استاد یار)
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 صفاییه - خیابان بوعلی - مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916877391
تلفن
 7085 3824 35 98+
فکس
 7087 1824 35 98+
ایمیل
 davar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 یاسمین مهرانحسینی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

yasamin_m@yahoo.com