پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر اضافه کردن پروژسترون به رژیم درمانی انتقال جنین فریز شده در سیکل طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تکامل بهتر اندومتر و افزایش میزان حاملگی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی تصادفی با 102 بیمار ،شرکت کنندگان بین تاریخ اسفند 1389 تا اسفند 1390 در مطالعه شرکت کردند و تا 20 هفته بارداری پیگیری شدند
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد,دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:جنین های رزرو شده بعد از لقاح آزمایشگاهی معمولی (IVF) یا تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسمی (ICSI)؛ سن مادر 20-40 سال (در روز انجماد جنین)؛ چرخه قاعدگی منظم 25 تا 35 روز؛ شاخص توده بدن 20 -27 کیلوگرم در متر شرایط خروج: استفاده از اسپرم بیضه برای ICSI (فقط اسپرم انزالی)؛ (FSH) levels ≥12 IU/l ؛ اندومتریوز مرحله III-IV؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)
گروه‌های مداخله
گروه پروژسترون 100 میلی گرم در روز پروژسترون (شرکت دارویی Aburaihan ، تهران ، ایران) IM دریافت کردند که 36 ساعت پس از تجویز hCG شروع شد و در صورت بروز حاملگی تا ده هفته بارداری ادامه داشت. بیماران شاهد هیچ پروژسترون دریافت نکردند. در هر دو گروه ، انتقال جنین منجمد با یک کاتتر Cook (Cook Ireland Ltd.) پنج روز پس از تجویز hCG انجام شد. سطح β-hCG سرم 14 روز پس از انتقال اندازه گیری شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی مربوط به حاملگی بالینی و میزان لانه گزینی بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
بروزرسانی جهت نتایج
نام اختصاری
IVF
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108044339N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۶/۳۱ ,22-09-2011**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۷ ,27-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۰/۰۶/۳۱ ,2011-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام رحمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77125265914
آدرس ایمیل
rahmani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۲/۱۰ ,2011-03-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۸/۱۱ ,2011-11-02
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۸۹/۱۲/۱۰ ,2011-03-01
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۰/۰۸/۱۱ ,2011-11-02
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۱/۰۱/۱۱ ,2012-03-30

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر اضافه کردن پروژسترون به رژیم درمانی انتقال جنین فریز شده در سیکل طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
انتقال جنین فریز شده در سیکل طبیعی IVF
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنین های رزرو شده بعد از لقاح آزمایشگاهی معمولی (IVF) یا تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسمی (ICSI) سن مادر 20-40 سال (در روز انجماد جنین) چرخه قاعدگی منظم 25 تا 35 روز شاخص توده بدن 20 -27 کیلوگرم در متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از اسپرم بیضه برای ICSI (فقط اسپرم انزالی) ((FSH levels ≥12 IU/l اندومتریوز مرحله III-IV سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **109**
حجم نمونه تحقق یافته: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از اعداد تصادفی رایانه ای تولید شده در روز مشارکت به هر گروه در نسبت 1: 1 تصادفی شدند. انتخاب گروه و تصادفی سازی توسط پرستاری که در مطالعه درگیر آن نبوده است ، با استفاده از پاکت های مات و مهر و موم شده انجام شد. هم بیماران و هم پزشکان از بازوی اختصاص یافته آگاهی داشتند.
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
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
آدرس خیابان
یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
929

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-5 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی حاملگی

2

شرح متغیر پیامد
میزان کاشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ساک حاملگی تقسیم بر تعداد جنین های تراسفر شده ضربدر 100

3

شرح متغیر پیامد
میزان سقط بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل هفته 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از نظر بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در روزهای دوم یا سوم چرخه قاعدگی ، همه بیماران تحت سونوگرافی از طریق واژن و آنالیز هورمون سرم برای FSH قرار گرفتند. سپس ، معاینه سونوگرافی واژن در روزهای 10 سیکل انجام شد و در صورت لزوم تکرار شد. بلوغ نهایی تخمک با تزریق عضلانی (IM) 10000 IU hCG (پرگنیل ، دارویخش ، ایران) هنگامی که ضخامت آندومتر 8 میلی

متر یا بیشتر و فولیکول 18 میلی متر در سونوگرافی وجود داشت ، حاصل شد. در روز تجویز hCG ، ما سطح استرادیول ,پروژسترون و LH را اندازه گیری کردیم. گروه پروژسترون 100 میلی گرم در روز پروژسترون (شرکت دارویی Aburaihan ، تهران ، ایران) IM دریافت کردند که 36 ساعت پس از تجویز hCG شروع شد و در صورت بروز حاملگی تا ده هفته بارداری ادامه داشت. در هر دو گروه ، انتقال جنین منجمد با یک کاتتر Cook (Cook Ireland Ltd.) پنج روز پس از تجویز hCG انجام شد. سطح β-hCG سرم 14 روز پس از انتقال اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: در روزهای دوم یا سوم چرخه قاعدگی ، همه بیماران تحت سونوگرافی از طریق واژن و آنالیز هورمون سرم برای FSH قرار گرفتند. سپس ، معاینه سونوگرافی واژن در روزهای 10 سیکل انجام شد و در صورت لزوم تکرار شد. بلوغ نهایی تخمک با تزریق عضلانی (Pregnyl) 10000 IU hCG (IM) ، داروپخش ، ایران) هنگامی که ضخامت آندومتر 8 میلی متر یا بیشتر و یک فولیکول 18 میلی متر در سونوگرافی وجود داشت ، حاصل شد. در روز تجویز hCG ، ما سطح استرادیول ,پروژسترون و LH را اندازه گیری کردیم. بیماران تحت کنترل هیچ پروژسترون دریافت نکردند. در هر دو گروه ، انتقال جنین منجمد با یک کاتتر Cook (Cook Ireland Ltd.) پنج روز پس از تجویز hCG انجام شد. سطح β-hCG سرم 14 روز پس از انتقال اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر افتخار

آدرس خیابان

یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد ,

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

فکس

+98 35 3824 7085

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

فکس

+98 35 3824 7085

ایمیل

Eftekhar@ssu.ac.ir

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

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 مژگان راهسپار

موقعیت شغلی

متخصص زنان وزایمان؛دانشجوی فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد ,

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 1824 7085

فکس

+98 35 1824 7085

ایمیل

drrahsepar@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر افتخار

موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان ؛فلوشیب نازایی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877391

تلفن
+98 35 1824 7085

فکس
+98 35 1824 7085

ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
یزد-صفاییه-خیابان بوعی- مرکز ناباروری

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916877391

تلفن
+98 35 1824 7085

ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ا اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سردبیر مجله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در مطالعات گذشته نگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات ناباروری یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از معاونت پژوهشی ، مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری ،درصورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ها

سایر توضیحات

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله
2013-04-01, ۱۳۹۲/۰۱/۱۲

چکیده مقاله منتشر شده

خلاصه زمینه و هدف: انتقال جنین های منجمد می تواند با تخمک گذاری در یک چرخه طبیعی یا پس از آماده سازی مصنوعی آندومتر با هورمون های برون زا انجام شود. پروژسترون برای تبدیل آندومتر ترشحی که اجازه کاشت و همچنین حفظ اوایل بارداری را می دهد ، ضروری است. هدف از این مطالعه ارزیابی اثر مکمل فاز لوتئال بر میزان حاملگی در چرخه طبیعی جنین-ذوب شده است. مواد و روش ها: این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی

بالینی تصادفی آینده نگر بر روی 102 زن که در چرخه های طبیعی انتقال جنین ، طراحی شده است. زنان در گروه مداخله (51 نفر) از 36 ساعت پس از تجویز hCG ، پروژسترون داخل عضلانی (50 IM) میلی گرم دو بار در روز دریافت کردند. گروه کنترل (51 نفر) هیچ پروژسترونی برای حمایت فاز لوتیال دریافت نکردند. یافته ها: از نظر مشخصات دموگرافیک بین دو گروه تفاوت معنی داری وجود نداشت و از نظر آماری تفاوت معنی داری بین میزان بارداری بالینی (33.3%در برابر 27.5%)p=0.66مشاهده نشد. هیچ تفاوتی در میزان لانه گزینی یا میزان سقط خود به خودی وجود نداشت. نتیجه گیری: نتایج ما نشان می دهد که حمایت از فاز لوتئال بر میزان حاملگی بالینی در چرخه انتقال جنین ذوب شده طبیعی ذوب شده تأثیر نمی گذارد. (شماره ثبت: IRCT201108044339N6)