

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه نتایج حاصل از تزریق داخل رحمی و تزریق عضلانی HCG سه روز قبل از انتقال جنین در سیکلهای برگشت از فریز در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف HCG عضلانی و داخل رحمی ۳ روز قبل از انتقال در نتایج بارداری در سیکلهای برگشت از فریز در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با ۳ گروه موازی ۷۰ نفره و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی 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 سریال 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 تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به ۳ گروه تقسیم میشوند. هر گروه شامل ۷۰ نفر هستند. در گروه مداخله اول علاوه بر ۴۰۰ میلیگرم شیاف پروژسترون دو نوبت در روز، ۵۰۰ واحد HCG یک دوز به صورت عضلانی داده میشود و در گروه مداخله دوم علاوه بر ۴۰۰ میلیگرم شیاف پروژسترون دو نوبت در روز، ۵۰۰ واحد HCG یک دوز به صورت داخل رحمی داده میشود و در 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 با سابقه شکست مکرر لانه گزینی که کاندید انتقال جنین در سیکل FET هستند و اندومتر مناسب انتقال دارند شرط خروج: هر گونه مالفورماسیون یا چسبندگی رحمی، آندومیوز یا آندومتریوز شدید

گروههای مداخله

زنان نابارور ۲۰-۴۰ ساله با سابقه شکست مکرر لانه گزینی که کاندید کاشت جنین فریز هستند در صورت اندومتر مناسب علاوه بر پروژسترون روزانه ۵۰۰ واحد HCG عضلانی و داخل رحمی نیز دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی؛ حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200305046702N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانیها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره پزشکی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

z.pezeshkpour@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

8916877391

تاریخ تایید

2020-06-20, 1399/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1399.007

مقایسه نتایج حاصل از تزریق داخل رحمی و تزریق عضلانی HCG سه روز قبل از انتقال جنین در سیکل‌های برگشت از فریز در بیماران با شکست مکرر لانه‌گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق HCG در سیکل‌های برگشت از فریز در بیماران با شکست مکرر لانه‌گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20-40 ساله با سابقه دوبر یا بیشتر انتقال ناموفق جنین که کاندید انتقال جنین در سیکل FET هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه مالفورماسیون یا چسبندگی رحمی و اندومیوز یا اندومتریوز شدید جنین‌های حاصل از تخمک‌اهدایی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی که توسط نرم افزار کامپیوتری (stat trek) مشخص میشود. در این روش کامپیوتر اعداد را بصورت تصادفی انتخاب میکند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادفی سازی انجام میگردد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری BHCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان نابارور 20-40 ساله با شکست مکرر لانه‌گزینی که کاندید کاشت جنین فریز هستند و جهت آماده سازی اندومتر از روز دوم سیکل قاعدگی روزانه 6 میلیگرم استرادیول دریافت میکنند و از روز 12 سیکل قاعدگی سونوگرافی سریال بررسی ضخامت اندومتر انجام میشود. در صورتی که ضخامت اندومتر 7 میلیمتر یا بیشتر باشد علاوه بر 400 میلیگرم پروژسترون روزانه 500 واحد HCG عضلانی نیز 3 روز قبل از ترانسفر دریافت میکنند و سپس انتقال جنین صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان نابارور ۲۰-۴۰ ساله با شکست مکرر لانه گزینی که کاندید کاشت جنین فریز هستند 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 ۵۰۰ واحد HCG داخل رحمی نیز ۳ روز قبل از ترانسفر دریافت میکنند و سپس انتقال جنین صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری (پژوهشکده علوم تولید مثل یزد)

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فیروز ابادی

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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 راضیه فیروز ابادی

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+

ایمیل

firouzabadi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

راضیه فیروز ابادی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان، فوق تخصص نازایی، عضو هیئت علمی

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

یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
فکس
ایمیل
Z.pezeshkpour@stu.ssu.ac.ir

استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
ایمیل
firouzabadi@ssu.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره پزشکی پور
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری
شهر
یزد
استان