پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با۳ 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 اماده 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 ۷میلیمتر 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 ،ادنومیوز یا اندومتریوز 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: **۱۳۹۹/۰۸/۰۶ ,27-10-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۰۶ ,27-10-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۶ ,2020-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره پزشک پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 7085

آدرس ایمیل

z.pezeshkpour@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,2020-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20-40ساله باسابقه دوبار یابیشتر انتقال ناموفق جنین که کاندید انتقال جنین در سیکلFETهستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه مالفورماسیون یا چسبندگی رحمی و ادنومیوز یا اندومتریوز شدید جنین های حاصل از تخمک اهدایی

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 درنظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادفی سازی انجام میگیرد.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

8916877391

تاریخ تایید

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1399.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری BHCGسرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان نابارور ۲۰-۴۰ ساله با شکست مکرر لانه گزینی که کاندید کاشت جنین فریز هستند و جهت اماده 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 ۷میلیمتر یا بیشتر باشد علاوه بر 400 میلیگرم پروژسترون روزانه 500 واحد HCG عضلانی نیز ۳ 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 هستندو جهت اماده 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 ۷میلیمتر یا بیشتر باشد علاوه بر 400 میلیگرم پروژسترون روزانه 500 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
+98 35 3824 7085
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
+98 35 3824 7086
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
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
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فیروزابادی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان ,فلوشیپ ناباروری, و IVF,عضو هیئت علمی(استاد)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه -خیابان بوعلی- مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
ایمیل
firouzabadi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فیروابادی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان،فوق تخصص نازایی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه- خیابان بوعلی -مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
یزد

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره پزشک 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
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
ایمیل
Z.pezeshkpour@stu.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