

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر انتقال دو مرحله ای جنین روز 3/روز 5 در بهبود نتایج بارداری در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر انتقال دو مرحله ای جنین در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی بر روی نتایج درمان ناباروری

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی موازی تصادفی سازی شده فاز سه بر روی دو گروه 100 نفره از بیماران شکست مکرر لانه گزینی طراحی شده است، تصادفی سازی به صورت طبقه بندی شده بر مبنای سن و تعداد دفعات شکست درمان با استفاده از بلوک در سایت <https://www.sealedenvelope.com> صورت می پذیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در دو مرکز درمان ناباروری (مرکز درمان ناباروری ابن سینا و بیمارستان بهمن) صورت می گیرد. بیمارانی که داوطلب شرکت در طرح هستند پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود وارد طرح می شوند. پس از آغاز تحریک تخمک گذاری، اندازه فولیکول ها از روز نهم سیکل قاعدگی اندازه گیری می شود، سپس HCG تزریق شده و و عمل پانکچر تخمدانی انجام می شود. سپس بیماران به صورت به صورت تصادفی طبقه بندی شده توسط نرم افزار تصادفی ساز اینترنتی www.sealedenvelope.com به دو گروه مداخله (انتقال دو مرحله ای) و شاهد (انتقال یک مرحله ای) تقسیم می شوند. کورسازی در این مطالعه انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه حداقل دو بار شکست در لانه گزینی در درمانهای کمک باروری، سن کمتر از 40 سال، کاریوتایپ نرمال، اندومتر نرمال، تشکیل 5 جنین (بیش از 3 جنین با کیفیت خوب) در آزمایشگاه جنین شناسی، شرایط عدم ورود: وجود ترومبوفیلی در حداقل دو ژن به صورت هتروزیگوت، حضور هیدروسالپنکس، ناباروری شدید با علت مردانه

گروه های مداخله

گروه مداخله: انتقال جنین به صورت متوالی در روزهای سوم و پنجم پس از لقاح انجام می شود. گروه شاهد: انتقال رایج جنین در روز 5 ام پس از لقاح انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200421047152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش مهذب

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9630 2351 21 98

آدرس ایمیل

amohazzab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انتقال دو مرحله ای جنین روز 3/روز 5 در بهبود نتایج

بارداری در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی انتقال دو مرحله ای جنین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه شکست لانه گزینی بیش از دو نوبت سن کمتر از 40 سال تشکیل حداقل 3 جنین با کیفیت خوب در آزمایشگاه جنین شناسی داشتن اندومتر نرمال داشتن کاربوتایپ طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پتل ترومبوفیلی هتروزیگوت بیشتر از 2 داشتن هیدروسالپنکس ناباروری شدید با علت مردانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوک طبقه بندی شده بر مبنای سن و تعداد دفعات شکست درمان قبلی خواهد بود. بیماران در بلوکهای چهارتایی بر مبنای سن (زیر 30 سال و بالای 30 سال) و تعداد دفعات شکست درمانهای قبلی (بالتر از 5 و کمتر از 5) طبقه بندی می شوند و سپس به صورت تصادفی و بوسیله نرم افزار سایت <https://www.sealedenvelope.com> در دوگروه کارآزمایی تقسیم می شوند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی

جهاددانشگاهی-ابن سینا

آدرس خیابان

بزرگراه چمران اوین بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985743413

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۲۳, 2020-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

N98.2

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of fertilized ovum following in vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 3-4 بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم تا سوم بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی بتا HCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انتقال جنین در این گروه در دو مرحله صورت می گیرد. سه روز پس از لقاح آزمایشگاهی یک جنین با کیفیت خوب در فاز مورولا منتقل می گردد. در مرحله بعدی یک جنین با کیفیت خوب در فاز بلاستوسیست در روز پنجم منتقل می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز 5 ام بعد از لقاح دو جنین بلاستوسیست با کیفیت خوب انتقال داده می شوند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
 پژوهشگاه ابن سینا
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
 جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
 سهیلا عارفی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ناباروری
آدرس خیابان
 شریعتی نبش یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941913114
تلفن
 23519 21 98+
ایمیل
 soheilaarefi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
 سهیلا عارفی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ناباروری
آدرس خیابان
 شریعتی نبش یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز درمان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
 سهیلا عارفی
آدرس خیابان
 شریعتی نبش یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941913114
تلفن
 23519 21 98+
ایمیل
 soheilaarefi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بهمن
نام کامل فرد مسوول
 سهیلا عارفی
آدرس خیابان
 شهرک غرب ، خیابان ایران زمین شمالی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1465795481
تلفن
 5901 8857 21 98+
ایمیل
 soheilaarefi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 پژوهشگاه ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
 محمد رضا صادقی
آدرس خیابان
 اوین بلوار دانشجو
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1936773493
تلفن
 2020 2243 21 98+
ایمیل
 Sadeghi@avicenna.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایتنامه آگاهانه بیماران که توسط کمیته اخلاق در پژوهش نیز

تصویب شده است در اختیار محققین علوم پزشکی قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از شروع بیمارگیری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در طراحی کارازماییها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سهیلا عارفی دکتر آرش مهدب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

soheilaarefi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

آرش مهدب

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، نیش یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

9630 2351 21 98+

فکس

ایمیل

amohazzab@yahoo.com