

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر بخشی تزریق سالیس سونوهیستروگرافی در فاز لوتئال سیکل قاعدگی قبلی بر وقوع حاملگی بیماران نابارور تحت انتقال جنین فریز ذوب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تزریق سالیس سونوهیستروگرافی سیکل قاعدگی بر میزان حاملگی زنان نابارور تحت انتقال جنین فریز ذوب

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، فاز ۳، یک سوکور، دو گروه موازی. 70 بیمار وارد خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سوکور بوده و پزشک و ارزیاب نتایج به مداخله کور می باشد ولی بیمار به مداخله آگاه هست. و فقط پرستار می داند که کدام بیمار تحت درمان هورمونی تنها با استرادیول بعلاوه پروژسترون قرار میگیرند یا تزریق سالیس در روز ۲۱ سیکل علاوه بر هورمون درمانی انجام می یابد. و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. از روز ۵ سیکل قاعدگی قرص جلوگیری از بارداری برایشان شروع می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: حداقل یک نوبت از دست رفتن IVF، سن بین 18 الی 40 سال، BMI بین 18 و 30، عدم پاتولوژی ساختاری در رحم معیار خروج: چسبندگی رحم و لگن، سابقه هیپوتیرویدی یا هیپرتیرویدی، سابقه سه بار لقاح داخل آزمایشگاهی ناموفق

گروه های مداخله

مداخله ۱: تزریق ۲۰ میلی لیتر سالیس به داخل رحم حین سونوگرافی در روز ۲۱ فاز لوتئال سیکل قاعدگی قبلی. مداخله ۲: شروع استروژن از روز سوم سیکل قاعدگی (قرص استرادیول، ۲ میلی گرم، سه بار در روز، شرکت ایران هورمون) و ادامه تا روز انتقال جنین.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160815029374N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-19، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 5724

آدرس ایمیل

m.zamaniaan@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21، ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تزریق سالیس سونوهیستروگرافی در فاز لوتئال سیکل قاعدگی قبلی بر وقوع حاملگی بیماران نابارور تحت انتقال جنین فریز ذوب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تزریق سالیس سونوهیستروگرافی در فاز لوتئال سیکل قاعدگی قبلی بر وقوع حاملگی بیماران نابارور تحت انتقال جنین فریز ذوب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیمارانی که حداقل یک نوبت از دست رفتن IVF سن بین 18 الی 40 سال BMI بیماران بین 18 و 30 که هیچگونه پاتولوژی ساختاری در رحم خود نداشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که چسبندگی رحم و لگن داشتند سابقه هیپوتیروییدی و هیپرتیروییدی را ذکر می کردند سابقه سه بار IVF ناموفق یا انتقال ۱۰ جنین قبلا مجموعا داشتند و بارداری رخ نداده

کد پستی
48166 - 33131
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 2020-01-28
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نازایی
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 تا 5 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزایش -سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا بیست هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بتا هاش سی جی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق ۲۰ میلی لیتر سالین با سالین التراسونوگرافی در روز ۲۱ سیکل در اواخر فاز لوتیال سیکل قبلی
طبقه بندی
درمانی - غیره

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و فقط پرستار می داند که کدام بیمار تحت درمان هورمونی تنها با استرادیول بعلاوه پروژسترون قرار میگیرند یا تزریق سالیان در روز ۲۱ سیکل علاوه هورمون درمانی انجام می یابد. پزشک از اینکه کدام بیمار تحت کدام روش درمان قرار بگیرد اطلاعی ندارد ولی بیمار میدانند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط پرستار می داند که کدام بیمار تحت درمان هورمونی تنها با استرادیول بعلاوه پروژسترون قرار میگیرند یا تزریق سالیان در روز ۲۱ سیکل علاوه هورمون درمانی انجام می یابد. پزشک از اینکه کدام بیمار تحت کدام روش درمان قرار بگیرد اطلاعی ندارد ولی بیمار میدانند. اینکه کدام بیمار تحت کدام روش درمان قرار بگیرد اطلاعی ندارد ولی بیمار میدانند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندران بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

شرح مداخله

گروه کنترل: شروع استروژن از روز سوم قاعدگی (قرص ۲ میلی گرم، شرکت ایران هورمون) سه بار در روز و ادامه تا روز انتقال جنین.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، طبقه همکف، بخش

ای وی اف، پلاک ۲۳۳

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

5494483

تلفن

5724 3336 11 98+

فکس

5724 3336 11 98+

ایمیل

m.zamaniaan@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرشته اکرمی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه سوم،

شماره 2

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4001 3304 11 98+

فکس

4001 3304 11 98+

ایمیل

f.akrami1919@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

استادیار ام.دی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای وی

اف، طبقه همکف، پلاک 233

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33456578

تلفن

5724 3336 11 98+

فکس

5724 3336 11 98+

ایمیل

m.zamaniaan@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

استادیار ام دی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای وی اف.
طبقه همکف، پلاک 233

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33456578

تلفن

33365724 98+

فکس

ایمیل

m.zamaniaan@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای وی اف.
طبقه همکف، پلاک 233

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33456578

تلفن

5724 3336 11 98+

ایمیل

m.zamaniaan@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی

استادیار ام.دی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان