

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان بارداری پس از تزریق داخل رحمی دگزامتازون در بیماران دچار شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

افزایش میزان بارداری و زایمان منجر به تولد نوزاد زنده در بیمارانی که شکست مکرر لانه گزینی دارند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه وجود دارد و پس از کسب رضایت آگاهانه پرسشنامه ای تکمیل می شود. بر اساس لیست رندوم (تصادفی) بیماران به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. در هر دو گروه پس از انجام سونوگرافی پایه در روز دوم سیکل، سیکل ART آغاز می شود. در بیماران گروه مداخله در روزهای 9 و 12 تزریق داخل رحمی دگزامتازون (5mg/ml) (600µL) با کاتتر انتقال جنین به آرامی و توسط آنند محترم بخش صورت می پذیرد. در بیماران گروه شاهد همین حجم نرمال سالین استریل تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی بیماران دچار شکست مکرر لانه گزینی ایذیوپاتیک صورت می گیرد. بیماران با حداقل دو بار سابقه ART و داشتن مجموعاً شش جنین گرید یک منتقله در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه: • سن ریز 40 سال • ذخیره تخمدانی مناسب (AMH) بالای یک • حداقل دو بار ART قبلی با انتقال حداقل شش جنین گرید یک • حفره رحمی سالم در سونوگرافی و هیستروسکوپی (فقدان آنومالی رحمی، پولیپ اندومتر، میوم رحمی) • فقدان اندوکرینوپاتی و بیماری اتوایمیون و ترومبوفیلی • کاربوتیپ نرمال

گروه های مداخله

بر اساس لیست رندوم (تصادفی) بیماران به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اندومتر، لانه گزینی، حاملگی (βHCG مثبت-حاملگی بالینی)، تولد زنده، سقط، حاملگی خارج رحمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047261N1

آخرین بروز رسانی: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا سادات خونساریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7790 2296 21 98+

آدرس ایمیل

hsn.khosropour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بارداری پس از تزریق داخل رحمی دگزامتازون در بیماران دچار شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان بارداری پس از تزریق داخل رحمی دگزامتازون در بیماران دچار 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:

سن زیر 40 سال ذخیره تخمدانی مناسب (AMH) بالای یک حداقل دوبار ART قبلی با انتقال حداقل شش جنین گرید یک حفره رحمی سالم در سونوگرافی و هیستروسکوپی (فقدان آنومالی رحمی، پولیپ اندومتر، میوم رحمی) فقدان اندوکرنیوپاتی و بیماری اتوایمیون و ترومبوفیلی کاربوتیپ نرمال عدم نازایی شدید مردانه فقدان اندومتروز متوسط یا شدید عدم وجود علت مشخص عدم لانه گزینی در ART های قبلی فقدان هیدروسالپینکس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 40 سال ذخیره تخمدانی مناسب (AMH) زیر یک حفره رحمی غیرعادی در سونوگرافی و هیستروسکوپی (دارای آنومالی رحمی، پولیپ اندومتر، میوم رحمی) وجود اندوکرنیوپاتی و بیماری اتوایمیون و ترومبوفیلی کاربوتیپ غیر نرمال نازایی شدید مردانه اندومتروز متوسط یا شدید وجود علت مشخص عدم لانه گزینی در ART های قبلی وجود هیدروسالپینکس

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نمونه گیری تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه وجود دارد پس از کسب رضایت آگاهانه طبق مصوبه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران پرسشنامه ای تکمیل می شود و از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع هستند.

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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765376

تاریخ تایید

1398/02/23, 2019-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دچار شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس لیست رندوم (تصادفی) بیماران به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. در هر دو گروه پس از انجام سونوگرافی پایه در روز دوم سیکل، سیکل ART آغاز می شود و اطلاعات تحریک تخمدان ها برای هریک از بیماران ثبت می گردد منتهی در بیماران گروه مداخله در روزهای 9 و 12 تزریق داخل رحمی دگزامتازون (5mg/ml) 600µL با کاتتر انتقال جنین به آرامی صورت می پذیرد. در بیماران گروه شاهد همین حجم نرمال سالین استریل تجویز می شود. دو گروه با سونوگرافی ترانس واژینال ضمن مصرف داروی ART پیگیری می شوند و هنگامی که حداقل دو فولیکول مشاهده شد 10000 واحد HCG تزریق و 36 ساعت بعد پانکچر تحت گاید سونوگرافی واژینال انجام می شود و روز دوم پس از پانکچر فولیکول ها سه جنین گرید 1 تحت گاید سونوگرافی انتقال می باید و دو هفته بعد تست حاملگی (βHCG) انجام می شود و سپس دو هفته بعد سونوگرافی بررسی و مشاهده ساک حاملگی انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حاملگی (βHCG)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل در روزهای 9 و 12 تزریق داخل رحمی نرمال سالین استریل (5mg/ml) 600µL با کاتتر انتقال جنین صورت می پذیرد .

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله در روزهای 9 و 12 تزریق داخل رحمی دگزامتازون (5mg/ml) (600µL) با کاتتر انتقال جنین صورت می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سعید مهرپور

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shariat.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765376

تلفن

5357 6640 21 98+

فکس

3003 8895 21 98+

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir/college

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات خونساریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان هروی-خیابان وفامنش-خیابان ناهید-پلاک 13-واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668756738

تلفن

7790 2296 21 98+

ایمیل

hsn.khosropour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات خونساریان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان هروی-خیابان وفامنش-خیابان ناهید-پلاک 13-واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

تهران
کد پستی
1668756738
تلفن
7790 2296 21 98+
ایمیل
hsn.khosropour@gmail.com

کد پستی
1668756738
تلفن
7790 2296 21 98+
ایمیل
hsn.khosropour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات خونساریان

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان هروی-خیابان وفامنش-خیابان ناهید-پلاک 13-واحد 13

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست