

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه پیامد انتقال جنین فریز در زنان نابارور گروه اینداکشن با تاموکسیفن و گنادوتروپین نوترکیب با گروه آگونیست GnRH و استرادیول والرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد انتقال جنین فریز (بارداری شیمیایی و کلینیکی) در زنان نابارور گروه اینداکشن با تاموکسیفن و گنادوتروپین نوترکیب با گروه آگونیست GnRH و استرادیول والرات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 192 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان میلاد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور (18-42 سال) که به مرکز ناباروری میلاد جهت انتقال جنین فریز مراجعه میکنند و سابقه دو نوبت و بیشتر انتقال جنین ناموفق دارند. زوجینی که ناباروری شدید جنس مذکر و یا کاندید (Testicular TESE) Sperm Extrecton نباشند، آندومتر یوز شدید گرید 3 و 4 نداشته باشد، فیبروما < 4 سانتیمتر نداشته باشد، کاندید انتقال جنین تازه و آمنوره اولیه و ثانویه نباشد

گروه های مداخله

تاموکسیفن 20 میلی گرم دو بار در روز از روز سوم سیکل به مدت پنج روز دریافت خواهند کرد، همچنین HMG با دوز 150mg روز 6 و 8 داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بارداری شیمیایی و کلینیکی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمودی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9878 3882 51 98+

آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/01, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/07/01, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد انتقال جنین فریز در زنان نابارور گروه اینداکشن با تاموکسیفن و گنادوتروپین نوترکیب با گروه آگونیست GnRH و استرادیول والرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انتقال جنین فریز در دو روش متفاوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور (18-42 سال) که به مرکز ناباروری میلاد جهت انتقال جنین فریز مراجعه میکنند و سابقه دو نوبت و بیشتر انتقال جنین ناموفق دارند. زوجینی که ناباروری شدید جنس مذکر و یا کاندید (Testicular TESE) Sperm Extrecton نباشند، آندومتر یوز شدید گرید 3 و 4 نداشته باشد، فیبروما < 4 سانتیمتر نداشته باشد. کاندید انتقال جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041503N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/04/05, 25-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/04/05, 25-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/04/05, 2020-06-25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باروری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش B HCG

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ادامه بارداری تا 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل 96 بیمار که به آنها تاموکسیفن 20 میلی گرم دو بار در روز از روز سوم سیکل به مدت پنج روز تجویز می شود، همچنین HMG با دوز 150mg روز 6 و 8 داده می شود. ارزیابی بعدی بیماران در روز 9 تا 10 سیکل با سونوگرافی ترانس واژینال برای اندازه گیری قطر فولیکول و ضخامت اندومتر انجام می شود، در صورت نیاز روز 10 HMG با دوز 150 داده می شود. و در صورتی که ضخامت اندومتر به $8 \leq$ میلی متر و قطر فولیکول غالب به 18 میلی متر رسید، HCG 10000 IU برای القای تخمک گذاری تزریق می شود. 36 ساعت بعد از تزریق HCG، یوتروژستان پروسترون (utrogestan, Besins, Brussels, Belgium) واژینال 200mg سه بار در روز یا اندومترین 100 میلی سه بار در روز شروع می شود. پروژسترون تا جواب تست بارداری، ادامه می یابد. ضخامت اندومتر در روز تجویز HCG بررسی می شود.

تازه نباشد. کاندید آمنوره اولیه و ثانویه نباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم خروج جنین از قریز جنین نکروزه عدم رضایت بیمار در طی درمان جهت ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

-تصادفی سازی ساده -در این کارآزمایی بالینی تصادفی شامل 192 زن (42-18 سال) به صورت تصادفی به دو گروه انجام خواهد شد. -روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری تولید شده با نرم افزار PASS -روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment نداریم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. امکان blind بودن بیماران وجود ندارد چون نوع داروهای تجویز شده به بیماران (تزریقی و خوراکی) در دو گروه متفاوت است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

1397/11/09, 2019-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.003

2

شرح مداخله

در گروه کنترل OCP برای 21 روز دریافت می کند و در روز 21 سیکل یک سوم دکاپیتیل 3.75 تجویز می شود . روز دوم سیکل بعدی استرادیول با دوز 4mg شروع نموده و بعد از سه روز به 6 میلی گرم تبدیل می شود . در روز نهم سونوگرافی از نظر ضخامت اندومتر انجام می شود و برحسب نیاز دوز استرادیول به حداکثر 8 میلی گرم در روز افزایش میابد وقتی ضخامت اندومتر ≤ 8 میلی متر رسید ،پوتروژستان پروژسترون (utrogestan,Besins,Brussels,Belgium) واژینال 200mg سه بار درروز یا اندومترین 100 میلی سه بار در روز شروع می شود. برای پلاستوسیت 5 روز پروژسترون داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، مرکز نازایی میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9135913556

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

نیره خادم

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، مرکز نازایی میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9135913556

تلفن

1204 3583 51 98+

ایمیل

mahmoudiniam941@mums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178631973

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

MahmoudiniamM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نیره خادم

موقعیت شغلی

استاد گروه زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178631973

تلفن

2607 3801 51 98+

ایمیل

khademn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178631973

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

MahmoudiniaM@mums.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