پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یك سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 192بیمار. 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 (42-18 سال) که به مرکز ناباروری میلاد جهت انتقال جنین فریز مراجعه میکنند وسابقه دو نوبت وبیشتر انتقال جنین ناموفق دارند. زوجینی که ناباروری شدید جنس مذکر و یا کاندید(Testicular Sperm Extraction)TESEنباشند ، آندومتریوز شدید گرید 3 و 4 نداشته باشد ، فیبروما >4 سانتیمتر نداشته باشد ، کاندید انتقال جنین تازه وآمنوره اولیه وثانویه نباشد

گروه‌های مداخله

تاموکسیفن20 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 کلینیکي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181030041503N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۵ ,25-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۵ ,25-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۵ ,2020-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمودی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9878

آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد انتقال جنین فریز در زنان نابارور گروه ایندکشن 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 (42-18 سال) که به مرکز ناباروری میلاد جهت انتقال جنین فریز مراجعه میکنند وسابقه دو نوبت وبیشتر انتقال جنین ناموفق دارند. زوجینی که ناباروری شدید جنس مذکر و یا کاندید(Testicular Sperm Extraction)TESEنباشند. آندومتریوز شدید گرید 3 و 4 نداشته باشد. فیبروما >4 سانتیمتر نداشته باشد. کاندید انتقال جنین

تازه نباشد. کاندید آمنوره اولیه وثانویه نباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم خروج جنین از فریز جنین نکروزه عدم رضایت بیماردر طی درمان جهت ادامه مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 شامل192 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 تخصیصAllocation Concealment نداریم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیلگر از گروه های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نابارورى
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
ميزان باروري شيميايي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشB HCG

2

شرح متغیر پیامد
ميزان بارداري باليني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بارداري ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ادامه بارداري تا 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي ترانس واژينال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل 96 بیمار که به آنها تاموکسیفن20 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 روز10 HMG با دوز 150 داده می شود. و در صورتي كه ضخامت اندومتر به ≤ 8 ميلي متر و قطر فوليكول غالب به 18ميليمتر رسيد ، HCG10000 IU برای القای تخمک گذاری تزریق می شود. 36 ساعت بعد از تزریق HCG ،یوتروژستان پروسترون (utrogestan,Besins,Brussels,Belgium) واژینال200mg سه بار درروز یا اندومترین 100 ميلي سه بار در روز شروع مي شود .پروژسترون تا جواب تست بارداري ، ادامه مي يابد .ضخامت اندومتر در روز تجویز HCG بررسی می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل OCP برای 21 روز دریافت می کند و در روز 21 سیکل یک سوم دکاپپتیل 3.75 تجویز می¬شود . روز دوم سیکل بعدی استرادیول با دوز 4mg شروع نموده و بعد از سه روز به 6 ميلي گرم تبديل مي شود . در روز نهم سونوگرافي از نظر ضخامت اندومتر انجام مي شود و برحسب نياز دوز استرادیول به حداکثر 8 ميلي گرم در روز افزايش ميابد وقتي ضخامت اندومتر ≤8 ميلي متر رسيد ،يوتروژستان پروژسترون(utrogestan,Besins,Brussels,Belgium) واژينال200mg سه بار درروز يا اندومترين 100 ميلي سه بار در روز شروع مي شود. برای بلاستوسیت 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
+98 51 3853 4021
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروري ميلاد
نام کامل فرد مسوول
نيره خادم
آدرس خیابان
خراسان رضوي، مشهد ،مرکز نازايي ميلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
+98 51 3583 1204
ایمیل
mahmoudiniam941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خيابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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 محمودي نيا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ميدان ده دي، خيابان رازي شرقي، مرکز ناباروري ميلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178631973
تلفن
+98 51 3853 4021

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
+98 51 3801 2607
ایمیل
khademn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مليحه محمودي نيا
موقعيت شغلی
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ميدان ده دي ، خيابان رازي شرقي ، مركز ناباروري ميلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178631973
تلفن
+98 51 3853 4021
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