

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر هورمون رشد برافزایش موفقیت حاملگی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی بدون توضیح : یک مطالعه تصادفی شده چندمرکزی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هورمون رشد در نتایج حاملگی شکست مکرر لانه گزینی ارزیابی کیفی رحم بعد از پایان مداخله از لانه گزینی باکمک سونوگرافی واژینال و داپلر دوبعدی و سه بعدی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوبازویی تصادفی سازی شده بدون کورسازی در دو گروه دریافت کننده هورمون رشد و بدون هورمون رشد در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران به صورت تصادفی سازی شده بر اساس مرکز در دو گروه کیس دریافت کننده هورمون رشد روزانه زیرجلدی ۸ واحد از روز شروع استرادیول روزانه تا روز شروع پروژسترون و کنترل بدون دریافت هورمون رشد تقسیم بندی میشوند. مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند دسترسی به اطلاعات پرونده بیماران و یا فرمهای گزارش بالینی بیماران ندارند و صرفا بر مبنای لیست اولیه شرکت در مطالعه با بیماران اطلاعات پیامد بیماران را جمع آوری خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان سنین ۲۲ تا ۳۹ سال و شکست مکرر لانه گزینی بدون توضیح ≤ 3 در سیکل فریز شرایط عدم ورود: علت شناخته شده شکست مکرر نظیر بیماری زمینه ای مثل دیابت و فشارخون آنومالی رحمی چسبندگی اندومتر، میوم ساب موکوز

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران با شکست مکرر لانه گزینی است که مداخله هورمون رشد را در سیکل فریز دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران با شکست مکرر لانه گزینی است که مداخله هورمون رشد را در سیکل فریز دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری بالینی: مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی ترانس واژینال در هفته ۵؛ حاملگی ادامه دار: ۱۲ هفته حاملگی تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر اسپانسر مطالعه، افزوده شدن حجم نمونه، افزایش مراکز بیمارگیری، با توجه به عدم تغییر در مداخله، معیارهای ورود و خروج مطالعه و نیز پیامدهای مورد ارزیابی، و افزایش حجم نمونه بعلاوه چند مرکز شدن مطالعه، ملاحظه اخلاقی خاصی در مطالعه بنظر نمی رسد. لذا برای صدور کد اخلاق جدید درخواستی صورت نگرفته است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201003048912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا عطایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.ataee@abz.ac.ir

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

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هورمون رشد برافزایش موفقیت حاملگی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی بدون توضیح : یک مطالعه تصادفی شده چندمرکزی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هورمون رشد برافزایش موفقیت حاملگی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی بدون توضیح : یک مطالعه تصادفی شده چندمرکزی.
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کریتریای ورود ، سابقه بیش از دوشکست قبلی (≥ 3) ای وی اف بدون توضیح (حداقل یک جنین خوب گرید A بلاستوسیت منتقل شده باشد) ، سیکل قبلی هورمون رشد نگرفته باشد ، در این سیکل اینترونشن دیگر نداشته باشد (هیستروسکوپی و داروهای ایمونومولاتور)، سیکلهای اهدا نباشد ، منع مصرف هورمون نداشته باشد و داشتن حداقل یک جنین فریز خوب با گرید A بلاستوسیت و $FSH \leq 10$, $AMH \geq 1.8$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن $40 \leq$ سال ، $BMI \geq 30$ ، بیماری اندومتریوز ، الیگوتراوواسپرمی شدید ($Sperm\ count < 5 \times 10^6 / mL$. Normal morphology) $DFI > 30\%$ ($2\% \text{ in the sperm analysis test}$) ، بیماران با هیدروسالپنکس ، بیماری کلیوی و کبدی و دیابت ، فشارخون و تیروئید ($anti-Tpo > 500$) و اتوایمیون و واکنش های موضعی آلرژیک و افزایش خوش خیم فشار داخل حجمه ای، میوم ساب موکوز، سندرم متابولیک ، انتخاب جنسیت ، اختلال کاریوتیپ ، آنومالیهای مادرزادی ، چسبندگی های رحمی ، سابقه ضخامت اندومترنازک (ضخامت اندومتر > 7 میلی متر) و عدم رضایت بیمار

سن

از سن 22 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 356

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به وسیله بلوکهای چهارتایی طراحی شده توسط نرم افزار سایت sealedenvelop.com صورت خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأثیر هورمون رشد برافزایش موفقیت حاملگی در زنان با شکست مکرر لانه گزینی بدون توضیح (در سیکل انتقال فریز) : یک مطالعه تصادفی شده مولتی سنتر.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی پژوهشگاه ابن سینا
آدرس خیابان

خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936773493

تاریخ تایید

2020-09-09, 1399/06/19

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1399.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

N98.2

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of fertilized ovum following in vitro fertilization

2

شرح

بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 - 6 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد بیماران با ساک حاملگی مثبت تقسیم بر تعداد بیماران که انتقال جنین داشتند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پذیرش اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ساب اندومترال فلو با پاور داپلر سونو و حجم و ضخامت اندومتر با سونو سه بعدی و دوبعدی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی : میزان تست حاملگی مثبت 2 هفته بعد از انتقال جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تست حاملگی مثبت بعد از انتقال جنین بلاست

3

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تعداد ساک مثبت بعد از انتقال جنین بلاستوسیت توسط

سونوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تعداد ساک حاملگی تقسیم بر تعداد جنین‌های بلاستوسیت

منتقل شده

4

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده: تعداد تولدهای زنده قابل حیات (بیشتر از 28 هفته)

تقسیم بر تعداد انتقال جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن حاملگی بیشتر از 28 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تولد جنین قابل حیات بعد از هفته 28 حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این تحقیق به بررسی و ارزیابی 178 خانم نابارور با سه بار بیشتر شکست لانه‌گزینی مکرر در گروه دریافت هورمون رشد شرکت سیناژن در انتقال جنین فریز از روز سوم می‌پردازیم از روز سوم قاعدگی بعد از ساپرشن ترشح اندوژن تخمدان با GnRH آگونیست در روز 21 پرودسیکل قبلی روزی 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی به همراه 8 واحد هورمون رشد با تزریق زیر جلدی تجویز میکنیم (در بیماران با پرپودهای منظم ساپرشن با GnRH آگونیست انجام نمی‌شود) و هورمون رشد را تا روز تزریق پروژسترون ادامه میدهم تا زمانی که اندومتر سه خطی مناسب در سونوگرافی با حداقل ضخامت 7 تا 8 میلی متر مشاهده شود. پنج روز قبل از انتقال جنین بلاست آمپول پروژسترون عضلانی به همراه 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی تجویز میکنیم و صبح روز انتقال جنین توسط سونوگرافی پاور داپلر و سونوگرافی دوبعدی و سه بعدی بررسی فلوی ساب اندومترال و ضخامت و حجم اندومتر و اکو اندومتر و pulsatile Index و Resistance Index شریان‌های رحمی دوطرف چپ و راست را اندازه‌گیری میکنیم و جنین را انتقال میدهم ساپورت فاز لوتیال با استروژن خوراکی و پروژسترون واژینال سیکلوژست (400 میلی گرم هر 12 ساعت) و یا ترکیب پروژسترون واژینال سیکلوژست (400 میلی گرم هر 12 ساعت) با آمپول پروژسترون داخل عضلانی (50 میلی گرم هر 3 روز) انجام میدهم دو هفته بعد از انتقال جنین تست خون حاملگی را درخواست می‌کنیم. لطفاً بخش راهنمای مربوط به این فیلد را بدقت مطالعه فرموده و اصلاحات لازم را انجام دهید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این تحقیق به بررسی و ارزیابی 178 خانم نابارور با سه بار بیشتر شکست لانه‌گزینی مکرر در گروه بدون دریافت هورمون رشد در انتقال جنین فریز از روز سوم می‌پردازیم از روز سوم

قاعدگی بعد از ساپرشن ترشح اندوژن تخمدان با GnRH آگونیست در روز 21 پرودسیکل قبلی روزی 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی تجویز میکنیم (در بیماران با پرپودهای منظم ساپرشن با GnRH آگونیست انجام نمی‌شود) و تا روز تزریق پروژسترون ادامه میدهم (زمانی که اندومتر سه خطی مناسب در سونوگرافی با حداقل ضخامت 7 تا 8 میلی متر مشاهده شود). پنج روز قبل از انتقال جنین بلاست آمپول پروژسترون عضلانی به همراه 6 میلی گرم استرادیول والرات خوراکی تجویز میکنیم و صبح روز انتقال جنین توسط سونوگرافی پاور داپلر و سونوگرافی دوبعدی و سه بعدی بررسی فلوی ساب اندومترال و ضخامت و حجم اندومتر و اکو اندومتر و pulsatile Index و Resistance Index شریان‌های رحمی دوطرف چپ و راست را اندازه‌گیری میکنیم و جنین را انتقال میدهم ساپورت فاز لوتیال با استروژن خوراکی و پروژسترون واژینال سیکلوژست (400 میلی گرم هر 12 ساعت) و یا ترکیب پروژسترون واژینال سیکلوژست (400 میلی گرم هر 12 ساعت) با آمپول پروژسترون داخل عضلانی (50 میلی گرم هر 3 روز) انجام میدهم دو هفته بعد از انتقال جنین تست خون حاملگی را درخواست می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

سهیلا انصاری پور

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936773493

تلفن

+98 21 2243 2020

فکس

+98 21 2243 2022

ایمیل

soh.ansaripour@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهناز اشرفی

آدرس خیابان

تهران. خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

43514 11687

تلفن

+98 21 5560 6034

ایمیل

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان محب یاس

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروزه اکبری اسبق

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند ، خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

ایران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

0000 4216 21 98+

ایمیل

F.AsbaghM.D@yahoo.com

4**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیره خادم غائبی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Khademn@mums.ac.ir

5**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی آذربایجان شرقی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عبدالهی فرد

آدرس خیابان

خیابان جام جم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166617753

تلفن

5730 3329 41 98+

ایمیل

Dr_s_abdollahi@yahoo.com

6**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نصر اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8158858151

تلفن

0030 3267 31 98+

ایمیل

Nasr.royan@gmail.com

7**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نسرین سحرخیز

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

Saharkhiz1377@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

1941913114

تلفن

2020 2243 21 98+

فکس

2021 2243 21 98+

ایمیل

Sadeghi@ari.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا انصاری پور
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، نبش یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
2020 2243 21 98+
ایمیل
soh.ansaripour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
آرش مهدب
موقعیت شغلی
مشاوره متدولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، نبش یخچال
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله حامدی فر
آدرس خیابان
کرج، جاده ملارد به طرف جاده شهریار، شهرک صنعتی سیمین
دشت، بین خیابان 5 و 6 نبش میدان سوم، پ 72
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165933155
تلفن
0980 3667 26 98+
ایمیل
Cinnagen@Cinnagen
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول

تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
ایمیل

1936773493

23519 21 98+

amohazzab@yahoo.com

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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

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

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

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

دکتر مینا عطائی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به مسول کارآزمایی دکتر مینا عطائی

Ataee.mina@yahoo.com

سایر توضیحات