

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

آماده سازی اندومتر با و یا بدون استفاده از آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها به منظور انتقال جنین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تولد زنده در دو روش آماده سازی اندومتر برای انتقال جنین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، دو بازوی موازی شامل 212 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از یک برنامه کامپیوتری تصادفی سازی برای هر بیمار انجام می شود. برای پنهان کردن تخصیص درمان تا زمان تصادفی از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک ناباروری زنان پژوهشگاه رویان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نابارور با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام؛ سن 20 تا 37 سال. شرایط عدم ورود به مطالعه: زنان مبتلا به بیماری های هماتولوژیک و اتوایمیون؛ زوجین مبتلا به ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی؛ زنان دارای ناهنجاری های رحمی؛ زنان با سابقه جراحی روی رحم؛ زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آدنومیوزیس؛ زنان مبتلا به هیدروسالپنکس؛ زنان دارای فیبروم رحمی؛ سطح هورمون تحریک کننده فولیکول در ابتدای مرحله فولیکولار (روز سوم) بیشتر مساوی 12 واحد بین المللی بر لیتر؛ ناباروری به علت فاکتور مردانه شدید (آزواسپرمی)؛ مادران کاندید رحم جایگزین و جنین اهدایی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه آماده سازی اندومتر با تجویز آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها. در این گروه، آماده سازی اندومتر بیماران برای انتقال جنین با استفاده از پروتکل استاندارد با آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها انجام می شود. گروه کنترل: گروه آماده سازی اندومتر بدون تجویز آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها. در این گروه، آماده سازی اندومتر بیماران برای انتقال جنین با استفاده از پروتکل استاندارد از طریق تجویز هورمون استروئید و بدون آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FET-PCOS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080831001141N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 7960

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

آماده سازی اندومتر با و یا بدون استفاده از آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها به منظور انتقال جنین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

آماده سازی اندومتر برای انتقال جنین منجمد در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی سیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام سن 20 تا 37 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به بیماری های هماتولوژیک و اتوایمیون زوجین مبتلا به ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی زنان دارای ناهنجاری های رحمی زنان با سابقه جراحی روی رحم زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آندومیوزیس زنان مبتلا به هیدروسالپنکس زنان دارای فیبروم رحمی سطح هورمون تحریک کننده فولیکول در ابتدای مرحله فولیکولار (روز سوم) بیشتر مساوی 12 واحد بین المللی بر لیتر ناباروری به علت فاکتور مردانه شدید (آرواسپرمی) مادران کاندید رحم جایگزین جنین اهدایی

سن

از سن 20 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 212

حجم نمونه تحقق یافته: 212

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 6 عدد است. لیست تخصیص تصادفی برای بیماران تنها در دسترس اپیدمیولوژیست می باشد. برای مخفی کردن فرآیند تخصیص تصادفی، در مجموع 212 پاکت آماده شده است و تنها متدولوژیست از جدول اعداد تصادفی آگاه خواهد بود. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن بیمار را بررسی و تأیید نمود، مشاور اپیدمیولوژی پاکتی را به ایشان تحویل می دهد. نوع درمان بر اساس نوع گروه ذکر شده در پاکت انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635-148

تاریخ تأیید

1396/05/24, 2017-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1396.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده؛ تولد زنده به تولد یک جنین زنده پس از 20 هفته

بارداری اطلاق می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

فقط یکبار؛ حداقل 20 هفته پس از انتقال جنین.

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات بالینی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آماده سازی اندومتر با تجویز آگونیزست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها. در این گروه، آماده سازی اندومتر بیماران برای انتقال جنین با استفاده از پروتکل استاندارد با آگونیزست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها انجام می شود. این گروه مهار هیپوفیز را قبل از تجویز هورمون استروئید دارد. مهار هیپوفیز برای بیماران با تجویز 500 میکروگرم سوپرفکت (بوسرلین، سانوفی آونتیس، آلمان) به صورت تجویز روزانه زیرجلدی از روز 17 سیکل قاعدگی، به مدت 14 روز انجام می شود. سپس، دوز سوپرفکت به 200 میکروگرم روزانه کاهش یافته و آماده سازی اندومتر با تجویز روزانه 6 میلی گرم قرص استرادیول والرات (شرکت داروسازی ابوریحان، تهران، ایران) به مدت 12 روز انجام می شود. هنگامی که ضخامت اندومتر به 8 میلی متر یا بیشتر رسید، تجویز سوپرفکت متوقف شده و 50 میلی گرم پروژسترون عضلانی (شرکت داروسازی ابوریحان، تهران، ایران) به صورت روزانه تجویز می شود. انتقال جنین دو روزه، 48 ± 3 ساعت پس از شروع تجویز پروژسترون و انتقال جنین سه روزه، 72 ± 3 ساعت پس از شروع تجویز پروژسترون انجام می شود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه غفاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،

پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635-148

تلفن

2647 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

ghafaryf@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه غفاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه غفاری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،
پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635-148

تلفن

2647 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

ghafaryf@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

پروانه افشاریان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،
پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

استان
تهران
کد پستی
148-16635
تلفن
+98 21 2356 2647
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
ghafaryf@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله چاپ شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس عموم است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با ذکر منبع.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فیروزه غفاری Email: ghafaryf@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،
پژوهشگاه رویان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
148-16635
تلفن
+98 21 2356 2647
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
ghafaryf@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،
پژوهشگاه رویان.
شهر
تهران