

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه پیامدهای بارداری در بیماران نابارور مبتلا به اندومیوزیس در دو روش آماده سازی اندومتر با هورموندرمانی (HRT) در مقابل سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با آنالوگ هورمون آزادکننده گنادوتروپین (GnRh) به همراه HRT در سیکل انتقال جنین فریز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش آماده سازی اندومتر جهت انتقال جنین فریز در بیماران مبتلا به اندومیوزیس

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، با گروه های موازی و با حجم نمونه 65 نفر در هر گروه در طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر 130 نفر خانم مبتلا به اندومیوز که تحت انتقال جنین فریز قرار گرفته اند انجام خواهد شد. نحوه انجام مطالعه بدین صورت است که پس از تخصیص تصادفی، تحت درمان آگونیست طولانی اثر هورمون آزاد کننده گنادوتروپین و هورمون درمانی و یا هورمون درمانی به تنهایی قرار خواهند گرفت. نتایج بارداری بین دو گروه بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 30 تا 45 ساله، سیکل اول یا دوم انتقال جنین، وجود اندومیوز اعم از اندومیوز فوکال، جنرالیزه و اندومیوز همراه یا بدون اندومتریوز و میوم کاویته نرمال رحم معیار خروج: شکست لانه گزینی مکرر، وجود هیدروسالپنکس در بررسیهای رادیولوژی، وجود انومالیهای رحمی که با سونوگرافی، هیستروسالپینوگرافی، یا هیستروسکوپی تشخیص داده شده باشد. ناباروری باعامل مردانه شدید میوم بالای 5 سانتی متر اندومتریوز شدید میوم باعث تغییر شکل حفره رحم شده باشد

گروه های مداخله

گروه اول: آماده سازی اندومتر با آگونیست طولانی اثر هورمون آزاد کننده گنادوتروپین و هورمون درمانی و یا هورمون درمانی به تنهایی
گروه مداخله دوم: آماده سازی اندومتر با هورمون درمانی به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری شیمیایی و بارداری کلینیکی و بارداری ادامه یافته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه میزان حاملگی کمیکال و میزان سقط و میزان دوفلوپی نیز بررسی و پیگیری شده است لذا در قسمت نتایج اولیه و ثانویه اضافه گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090526001952N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3283

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شهید باغدارنیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تاریخ تایید

1399/02/11, 2020-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی با منشأ رحمی

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشاهده حداقل یک جنین با فعالیت قلبی در 4-6 هفته پس از انتقال

جنین در سونوگرافی واژینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی کمیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی برای اندازه‌گیری سطح خونی Beta-hCG

hCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زایمان جنینی که شواهدی از زندگی پس از خارج کامل از بدن مادر

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای بارداری در بیماران نابارور مبتلا به اندومیوزیس در دو روش آماده سازی آندومتر با هورموندرمانی (HRT) در مقابل سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با آنالوگ هورمون آزادکننده گنادوتروپین (GnRh) به همراه HRT در سیکل انتقال جنین فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آماده سازی آندومتر جهت انتقال جنین فریز در بیماران مبتلا به اندومیوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 45 ساله، سیکل اول یا دوم انتقال جنین، وجود اندومیوز اعم از اندومیوز فوکال یا جنرالیزه با یا بدون تشخیص همزمان آندومتریوز و میوم کاویته نرمال رحم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکست لانه گزینی مکرر، وجود هیدروسالپنکس در بررسیهای رادیولوژی، وجود انومالیهای رحمی که با سونوگرافی، هیستروسالپینوگرافی، یا هیستروسکوپی تشخیص داده شده باشد. ناباروری باعامل مردانه شدید میوم بالای 5 سانتی متر آندومتریوز شدید میوم باعث تغییر شکل حفره رحم شده باشد

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 140 نفر میباشد که 70 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. نوع و توالی درمان در پاکت قرارداده می شود و زمانی که پزشک واجد شرایط بودن بیمار را تایید میکند، ماما ی بخش که از مطالعه خارج است پاکت درمان را به پزشک میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر بررسی کننده نتایج از نوع درمان بی خبر است. ولی به دلیل نوع مداخله بیمار از نوع درمان بی خبر نیست. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نشان می دهد.
نحوه اندازه گیری متغیر
گزارش زایمان از بیمارستان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه اسلامی موبد
آدرس خیابان
خیابان باغدارنیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
marzieh_moayed@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

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

2

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از هفته ی 20 حاملگی
نحوه اندازه گیری متغیر
شواهد سونوگرافی از دست دادن بارداری بالینی قبل از هفته 20 بارداری

3

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی دو قلوپی
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 تا 7 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده دو ساک حاملگی همراه با قطیهای جنینی با ضربان قلب در سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل آگونیسست طولانی اثر هورمون ازاد کننده گنادوتروپین مثل دیفرلین 3.75 میلیگرم به صورت عضلانی در ابتدای فاز فولیکولار دریافت میکنند. 28 روز بعد دوز دوم دیفرلین 3.75 میلیگرم تجویز میشود. 7 تا 14 روز بعد از دوز دوم هورمون درمانی شروع میشود. استرادیول با دوز 2 میلیگرم روزانه و افزایش تدریجی تا 6 میلیگرم روزانه تجویز میشود و بیماران 10 تا 14 روز پس از درمان با استرادیول جهت بررسی ضخامت اندومتر مراجعه میکنند. در صورتی که ضخامت اندومتر بیش از 8 میلیمتر باشد پروژسترون تزریقی با دوز 100 میلیگرم روزانه تجویز میشود و انتقال جنین فریز در روز 4 تجویز پروژسترون انجام میشود. اگر ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر در روز 10 نرسد دوز استرادیول افزایش میابد و بیمار 3-5 روز دیگر جهت بررسی ضخامت اندومتر مراجعه میکند اگر در روز 21 به ضخامت 8 میلیمتر نرسد سیکل کنسل میشود و سیکل بعدی پس از القای منس با دوز بالاتر استرادیول شروع میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: از روز دوم سیکل استرادیول با دوز 2 میلیگرم روزانه و افزایش تدریجی تا 6 میلیگرم روزانه تجویز میشود و بیماران 10 تا 14 روز پس از درمان با استرادیول جهت بررسی ضخامت اندومتر مراجعه میکنند. در صورتی که ضخامت اندومتر بیش از 8 میلیمتر باشد پروژسترون تزریقی با دوز 100 میلیگرم روزانه تجویز میشود و انتقال جنین فریز در روز 4 تجویز پروژسترون انجام میشود. اگر ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر در روز 10 نرسد دوز استرادیول افزایش میابد و بیمار 3-5 روز دیگر جهت بررسی ضخامت اندومتر مراجعه میکند اگر در روز 21 به ضخامت 8 میلیمتر نرسد سیکل کنسل میشود و سیکل بعدی پس از القای منس با دوز بالاتر استرادیول شروع میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه اسلامی موید

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

باغدارنیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

ایمیل

marzieh_moayed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف معینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین

تن آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف معینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین

تن آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp_arash@tums.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