پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان لانه گزینی و بارداری بالینی بیماران نابارور پس از تزریق داخل رحمی مایع فولیکولی به همراه سلولهای گرانولوزا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه ارزیابی میزان لانه گزینی و بارداری بالینی پس از فلاشینگ رحم در بیماران نابارور با مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا در سیکل های ICSI / IVF است.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، دو سویه کور، دو بازوی موازی شامل 140 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

-سن بین 28-38 سال - رزرو تخمدانی مناسب - پروفایل هورمونی(FSH, LH, AMH) و AFCنرمال - سیکل قاعدگی منظم - ICSI/ IVF یا IVF یا ICSI تحت پروتکل Long agonist -وجود حداقل دو تخمک در مایع فولیکولی غالب

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : فلاشینگ مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا 34-36 ساعت پس از تزریق hCG انجام می شود. گروه غیر مداخله: کنترل فلاشینگ مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا در روز تزریق hCG انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان لانه گزینی و بارداری بالینی پس از فلاشینگ حفره رحمی در گروه مداخله (همراه با فلاشینگ مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا) در مقایسه با گروه کنترل (بدون فلاشینگ مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080831001141N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۹ ,19-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۹ ,19-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۹ ,2020-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت 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

۱۳۹۷/۰۸/۱۰ ,2018-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان لانه گزینی و بارداری بالینی بیماران نابارور پس از تزریق داخل رحمی مایع فولیکولی به همراه سلولهای گرانولوزا

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق داخل رحمی با مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پروفایل هورمونی (FSH, LH, AMH) و AFC نرمال ذخیره تخمدانی

نرمال سن بین 20 تا 38 سال سیکل قاعدگی منظم سیکل IVF/ICSI یا IVF یا ICSI با پروتکل آگونیست حضور حداقل دو تخمک در مایع فولیکولی غالب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور اندومتریوز یا اندومتریوما هیدروسالپنکس دچار تحریک بیش از حد تخمدان ناباروری با علت لوله ای سن بیش از 38 سال ناباروری با علت مردانه با الیگواسپرمیا پاسخ کم یا ضعیف میوم ساب موکوزال دارای اثر فشاری یا میومتر ساب موکوزی میوم اینترامورال یا ساب سروزی بیش از 5 سالنتی متر بیماري‌هاي درمان نشده تیروئیدي، دیابت، هپاتیت و عفونت واژنی سل اندومتر بیماران با هر گونه مصرف داروي خاص مایع فولیکولی فاقد تخمک یا آلوده با خون حذف خواهند شد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری متوالی تا زمان رسیدن به حجم نمونه لازم زنان به روش تصادفی سازی Balanced Block Randomization به 2 گروه مساوی 70 نفره تقسیم می شوند (گروه مداخله و گروه شاهد). روش تصادفي سازی بلوک بندی توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 4 عدد است. به تعداد 140 نفر پاکت تهیه شده و در داخل هر پاکت گروهی را که بیمار باید در آن قرار گیرد نوشته می شود پاکت ها به نحوی تهیه می شوند که نوشته داخل آن مشخص نباشد. یک پرستار قبل از ورود بیمار به اتاق عمل پاکت را برداشته و بر اساس آن بیماران را به دو گروه می فرستد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، یک پزشک فلاشینگ مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا را در گروه مداخله انجام میدهد. آسپیراسیون کمپلکس اوسیت کومولوس 34-36 ساعت پس از تزریق hCG انجام می شود. مایعات فولیکولی شفاف (بدون سلولهای خونی) که حاوی COC هستند استفاده خواهد شد. بنابراین در این مطالعه امکان کورسازی پزشک وجود ندارد. جهت کورسازی بیماران شرکت کننده در این مطالعه، تمامی شرایط بین دو گروه یکسان خواهد بود(کور سازی بیماران شرکت کننده). کلیه بیماران در گروه مورد و شاهد پروتکل آگونیست GnRH دریافت خواهند کرد. تحریک تخمدان زمانی انجام می شود که حساسیت زدایی هیپوفیز حاصل شود و تا روز تجویز hCG ادامه یابد. در گروه کنترل فلاشینگ مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا انجام نخواهد شد. در هر دو گروه انتقال جنین 2-3 روز بعد صورت خواهد گرفت. حمایت از فاز لوتئال یک روز پس از برداشتن تخمک با تجویز پروژسترون به مدت 16 روز آغاز می شود و در صورت بروز حاملگی تا 12 هفته ادامه خواهد یافت. بارداری با اندازه گیری سطح β-hCG تشخیص داده شد و بعداً توسط سونوگرافی ترانس واژینال تایید شد. محقق نیز تنها بر اساس کد دریافتی نتایج را بررسی می کند (کورسازی محقق).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

مرکز ثبت کارآزمائي هاي بالیني ایالات متحده آمریکا (www.clinicaltrial.gov)

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT04077970

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1396.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان نابارور با علت مردانه

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فقط یکبار، 35 تا 42 روز بعد از گرفتن تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تقسیم تعداد ساک حاملگی مشاهده شده بر تعداد جنین های منتقل شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فقط یکبار؛ 6 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان تحت فلاشینگ داخل رحمی با مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا قرار خواهند گرفت. آسپیراسیون 34-36ساعت پس از تزریق hCG انجام می شود. مایع فولیکولی شفاف (بدون سلولهای خونی) که حاوی COC هستند استفاده خواهد شد. فلاشینگ مایع فولیکولی پس از بازیابی تخمک با 2 میلی لیتر مایع فولیکولی شفاف به همراه سلول گرانولوز توسط کاتتر IUI انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان تحت فلاشینگ داخل رحمی با مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا قرار نخواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مریم حافظی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635 -148
تلفن
+98 21 2356 2727
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
maryamhafezi90@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
کد پستی
16635 -148
تلفن
+98 21 2356 2727
ایمیل
pafshar@royaninstitute.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مریم حافظی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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
16635 -148
تلفن
+98 21 2356 2727
ایمیل

maryamhafezi90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول
مریم حافظی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

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 2727

ایمیل
maryamhafezi90@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول
مریم حافظی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

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 2727

ایمیل
maryamhafezi90@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
مصداق 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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 مریم حافظی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات