

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 IVF / ICSI است.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، دو سوبه 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 AFC نرمال - سیکل قاعدگی منظم - IVF / ICSI یا IVF / ICSI تحت پروتکل Long agonist - وجود حداقل دو تخمک در مایع فولیکولی غالب

گروه های مداخله

گروه مداخله : فلاشینگ مایع فولیکولی به همراه سلول های گرانولوزا 36-34 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 2020-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

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 اندومتريوز یا اندومتريوما هیدروسالپینکس دچار تحریک بیش از حد تخمدان ناباروری با علت لوله ای سن بیش از 38 سال ناباروری با علت مردانه یا الیگواسپریمیا پاسخ کم یا ضعیف میوم ساب موکوزال دارای اثر فشاری یا میومتر ساب موکوزی میوم اینترامورال یا ساب سروزی بیش از 5 سانتی متر بیماری های درمان نشده تیروئیدی، دیابت، هپاتیت و عفونت واژنی سل اندومتر بیماران با هر گونه مصرف داروی خاص مایع فولیکولی فاقد تخمک یا آلوده با خون حذف خواهند شد

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 نفر تقسیم می شوند (گروه مداخله و گروه شاهد). 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 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 سوبه 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 لوتال 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 گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایالات متحده آمریکا
(www.clinicaltrial.gov)

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT04077970

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1397/08/10, 2018-11-01

تاییدیه 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

148-16635

تاریخ تایید

1396/05/24, 2017-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1396.135

بیماری های (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 گرینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فقط یکبار، 35 تا 42 روز بعد از گرفتن تخمک

نحوه اندازه گیری 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 سلول‌های گرانولوزا قرار خواهند گرفت. آسپیراسیون

34-36 ساعت پس از تزریق hCG انجام می‌شود. 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 سلول‌های گرانولوزا قرار خواهند 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

2727 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

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

2727 2356 21 98+

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

2727 2356 21 98+

ایمیل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635-148

تلفن

2727 2356 21 98+

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

16635-148

تلفن

2727 2356 21 98+

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

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 مریم حافظی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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