

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر تزریق عضلانی دوزهای سه گانه گنادوتروپین کوریونی انسانی در سیکل های انتقال جنین منجمد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تولد زنده در سیکل های انتقال جنین منجمد با و بدون تزریق عضلانی گنادوتروپین کوریونی انسانی.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، دو بازوی موازی شامل 200 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 کاندید انتقال جنین منجمد؛ سن 20-40 سال؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع؛ دارا بودن حداقل سه جنین با کیفیت خوب. 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 و تخمدان ها؛ زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آدنومیوزیس؛ زنان مبتلا به هیدروسالپینکس؛ زنان دارای فیبروم رحمی؛ زنان با سابقه سقط مکرر یا شکست مکرر لانه گزینی؛ ناباروری به علت فاکتور مردانه شدید (آرواسپرمی)؛ اهدای جنین؛ ضخامت اندومتر کمتر از 8 میلی متر در روز انتقال جنین.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه انتقال جنین منجمد همراه با تزریق عضلانی گنادوتروپین کوریونی انسانی. گروه کنترل: گروه انتقال جنین منجمد بدون تزریق عضلانی گنادوتروپین کوریونی انسانی.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FET-HCG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080831001141N32

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 28-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 28-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 2020-12-28

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

۱۳۹۹/۰۴/۱۱, 2020-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق عضلانی دوزهای سه گانه گنادوتروپین کوریونی انسانی در سیکل های انتقال جنین منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق عضلانی گنادوتروپین کوریونی انسانی در سیکل های انتقال جنین منجمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

16635-148

تاریخ تایید

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1399.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لانه گزینی جنین

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 اندازه‌گیری

فقط یکبار؛ حداقل 20 هفته پس از انتقال جنین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات بالینی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه انتقال جنین منجمد همراه با تزریق عضلانی گنادوتروپین کوریونی انسانی. در این گروه، آماده سازی اندومتر برای انتقال جنین با استفاده از پروتکل استاندارد با آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها انجام می شود. بیماران 72 ساعت قبل از انتقال جنین، در روز انتقال جنین و 72 ساعت پس از انتقال جنین، 5000 واحد گنادوتروپین کوریونی انسانی به صورت تزریق عضلانی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه انتقال جنین منجمد بدون تزریق عضلانی گنادوتروپین کوریونی انسانی. در این گروه، آماده سازی اندومتر برای انتقال جنین با استفاده از پروتکل استاندارد با آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها انجام می شود. انتقال جنین بدون تزریق عضلانی گنادوتروپین کوریونی انسانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور کاندید انتقال جنین منجمد سن 20-40 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع دارا بودن حداقل سه جنین با کیفیت خوب

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 و تخمدان ها زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آدنومیوزیس زنان مبتلا به هیدروسالپینکس زنان دارای فیبروم رحمی زنان با سابقه سقط مکرر یا شکست مکرر لانه گزینی ناباروری به علت فاکتور مردانه شدید (آزواسپرمی) سیکل اهدای جنین ضخامت اندومتر کمتر از 8 میلی متر در روز انتقال جنین

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 200 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مهری مشایخی

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

16635 -148

تلفن

2647 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

dr.mashayekhy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مهری مشایخی

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

16635 -148

تلفن

2647 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

dr.mashayekhy@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویان

نام کامل فرد مسوول

مهری مشایخی

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

dr.mashayekhy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

2674 2356 21 98+

فکس

6481 2230 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مهری مشایخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زبان و زبانان

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

dr.mashayekhy@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 مهری مشایخی Email: dr.mashayekhy@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات