

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر لتروزول با استرادیول در پیامدهای سیکل انتقال رویان منجمد در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لتروزول با استرادیول در پیامدهای سیکل انتقال رویان منجمد در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، دارای گروه های موازی، یک سوپه کور، فاز 3، بر روی 510 بیمار با روش تصادفی سازی ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان پاس (تهران، ایران) بر روی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستی و کاندید انتقال جنین منجمد انجام می شود. بیماران، فرد سونوگرافی کننده و پزشک مسئول تجویز دارو از مداخله ها آگاه خواهند بود؛ پزشک مسئول انتقال جنین و آمارگر اطلاعاتی از مداخله نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به سندرم پلی کیستی تخمدان؛ 18 - 40 ساله؛ کاندید انتقال رویان منجمد شرایط عدم ورود به مطالعه: سایر دلایل هایپراندرژیسیسم و اختلال عملکرد تخمدانی؛ سطح FSH پایه < IU/L10؛ پیشینه سقط مکرر؛ پیشینه ناهنجاری های مادرزادی یا اکتسابی رحم؛ پیشینه ناباروری با عامل مردانه

گروه های مداخله

در گروه کنترل، آماده سازی اندومتر توسط روش مرسوم با داروهای حاوی استروژن و پروژسترون انجام می شود. در گروه مطالعه، آماده سازی اندومتر توسط لتروزول انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150105020558N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهید ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8882 7794

آدرس ایمیل

maebrahimi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21، ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22، ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لتروزول با استرادیول در پیامدهای سیکل انتقال رویان

منجمد در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لتروزول در سیکل های IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستی بر طبق توافق روتردام که حداقل دو شاخص از سه شاخص را داشته باشند: 1- الیگو/آنوولاسیون؛

2- علائم بالینی یا بیوشیمیایی افزایش اندروژن؛ و 3- وجود ریخت شناسی تخمدان پلی کیستی در سونوگرافی سن زن: 18 - 40 سالگی کاندید انتقال رویان منجمد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستی

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خاتمه بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد زایمان‌هایی که منجر به تولد نوزاد زنده شده اند به ازای 100 بار انتقال جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 تا 6 هفته پس از انتقال روبان منجمد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی با سونوگرافی از راه واژن

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری در حال پیشرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هفته بیستم حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد جنین‌های دارای فعالیت قلب پس از هفته بیست بارداری

3

شرح متغیر پیامد

میزان لغو سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 15 تا 21 سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد لغو سیکل

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز تزریق آمپول HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ضخامت اندومتر با استفاده از سونوگرافی واژینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر دلایل هایپراندرژی نیسم و اختلال عملکرد تخمدانی سطح FSH

پایه < 10 IU/L یا پیشینه سقط مکرر پیشینه ناهنجاری های مادرزادی یا

اکتسابی رحم پیشینه ناباروری با عامل مردانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 510

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی، 255 پاکت کوچک حاوی حرف A و 255 پاکت کوچک

به همان شکل حاوی حرف B داخل یک کیسه فرار دارد؛ و برای هر

بیمار یک پاکت به طور تصادفی انتخاب می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درحالیکه بیماران، فرد سونوگرافی کننده و پزشک مسئول تجویز دارو

از مداخله‌ها آگاه خواهند بود؛ پزشک مسئول انتقال جنین و آمارگر

اطلاعی از مداخله نخواهند داشت.

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 در پژوهش بیمارستان سینا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی،

نبش کوچه چهارم، مجتمع بیمارستانی یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تاریخ تایید

1399/09/24, 2020-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.084

5

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هفته 5 تا 24 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عدم وجود و یا از میان رفتن ضربان قلب جنین به وسیله سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

میزان زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هفته 25 تا 36 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وقوع زایمان

نام کامل فرد مسوول

مهبد ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

0000 4216 21 98+

ایمیل

maeb214@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهبد ابراهیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، خیابان قدس ، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

9076 8608 21 98+

ایمیل

maeb214@yahoo.com

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهبد ابراهیمی

موقعیت شغلی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

مراکز بیمار گیری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان استاد نجات الهی، بیمارستان محب یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
7794 8882 21 98+
فکس
ایمیل
maebrahimi@tums.ac.ir

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0000 4216 21 98+
ایمیل
maeb214@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش طرح به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و سایر
محققین مرتبط که نیاز به اطلاعات برای اهداف تحقیقی دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، وسایر محققین مرتبط
که نیاز به اطلاعات برای اهداف تحقیقی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پس از ارایه گزارش نهایی و انتشار نتایج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-خانم معمایی-دانشگاه
علوم پزشکی تهران-نیش خیابان قدس -طبقه پنجم-تلفن
00982164431
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-خانم معمایی و نیز از طریق
ارسال درخواست به maeb214@yahoo.com مجری طرح طرف
یک ماه پاسخگو خواهد بود.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهید ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0000 4216 21 98+
ایمیل
maeb214@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهید ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار