

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر تزریق داخل رحمی هورمون رشد در همراهی با هورمون درمانی خوراکی بر روی ضخامت پایین تکرارشونده آندومتر در سیکل های انتقال جنین فریز شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تزریق داخل رحمی هورمون رشد در همراهی با هورمون درمانی خوراکی بر روی ضخامت پایین آندومتر در سیکل انتقال جنین فریز شده

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی قبل-بعد بر روی 25 بیمار با سابقه آندومتر نازک

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه مداخله ای قبل-بعد است که در بیمارستان دانشگاهی الزهرا انجام خواهد شد، تزریق داخل رحمی یک روز در میان 5 واحد هورمون رشد زیر گاید سونوگرافی ایدومینال با کاتتر مخصوص IUI، تا زمانی که ضخامت آندومتر به بالاتر از 7 میلیمتر برسد انجام میشود (حداکثر 5 نوبت).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. خانم های 19-45 ساله با آندومتر نازک (کمتر از 7 میلیمتر) و سابقه کنسل شدن سیکل انتقال جنین در طی سیکل هورمون درمانی انتقال جنین 2. هیستروسکوپی نرمال در طی 6 ماه اخیر 3. رضایت آگاهانه شرایط خروج: 1. بیماران دیابتی 2. سابقه هرگونه کانسر 3. وجود بیماری قلبی عروقی 4. منع حاملگی 5. آندومیوز و رحم های میوما تو 6. خانمهایی که به هر علتی منع مصرف استروژن دارند مانند سابقه ترومبوز، بیماری کبدی، دیس لیپیدمی

گروه های مداخله

25 خانم نازای 19-45 سال با سابقه کنسل شدن سیکل انتقال جنین به دلیل ضخامت کم آندومتری در طی سیکل هورمون درمانی قبلی انتقال جنین فریز شده وارد این مطالعه میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش ضخامت آندومتر حاملگی بیوشیمیایی حاملگی کلینیکی حاملگی ادامه دار (حاملگی بالای 12 هفته)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210220050429N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-04-2021, 1400/01/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, 1400/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-04-2021, 1400/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری حسینی اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1622 3477 41 98+

آدرس ایمیل

dr.s.aghdam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2021, 1400/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2021, 1400/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل رحمی هورمون رشد در همراهی با هورمون درمانی خوراکی بر روی ضخامت پایین تکرارشونده آندومتر در سیکل های انتقال جنین فریز شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هورمون رشد در درمان نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

N97
توصیف کد ICD-10
Women infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک BHCg سرم

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت ساک حاملگی داخل رحمی در سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد
حاملگی ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 هفته بعد از انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و دیدن ضربان قلب جنین

4

شرح متغیر پیامد
افزایش ضخامت اندومتر به دنبال تزریق داخل رحمی هورمون رشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری ضخامت اندومتر در روز شروع تزریق هورمون رشد داخل
رحمی و در روز پایان تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال در مقطع ساژیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه آینده نگر مداخله ای قبل-بعد، 25 بیمار 19-45 سال با سابقه ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلیمتر در سیکل استروژن درمانی انتقال جنین فریز شده، به منظور بررسی اثر تزریق داخل رحمی هورمون رشد در افزایش ضخامت آندومتر مورد مطالعه قرار میگیرند، تمام این افراد در روز دوم سیکل قاعدگی تحت سونوگرافی واژینال قرار گرفته و در صورت عدم رویت فولیکول غالب، درمان لازم برای آماده سازی آندومتر با قرص استرادیول والرات خوراکی (قرصهای 2 میلی گرمی شرکت ابوریحان، تهران، ایران) با دوز 2 میلیگرم سه بار در روز، به مدت 7 روز شروع میشود، سپس دومین سونوگرافی انجام شده وضخامت آندومتر در بیشترین قسمت مقطع طولی اندازه گیری میشود، در صورتی که ضخامت

25 خانم نابارور 19-45 سال با سابقه ضخامت اندومتری کمتر از 7 میلیمتر در آخرین روز آماده سازی اندومتر با استروژن در سیکل قبلی انتقال جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 45 سال- بیماران دیابتی - سابقه کانسر- بیماری قلبی عروقی- هرگونه بیماری که تهدید کننده جان مادر بوده و منع حاملگی وانتقال جنین داشته باشد- رحم های دارای آدنومیوز و رحم های میوما تو- سابقه ترومبوز- بیماری کبدی- دیس لیپیدمی

سن

از سن 19 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران ، تبریز، خیابان باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-02-08, 1399/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

alghasemzadeh@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

آندومتر کمتر از 7 میلیمتر باشد دوز دارو به 8 میلی گرم (2 میلیگرم 4 بار در روز) به مدت چهار روز تعدیل دوز میشود، چند روز بعد از مصرف دوز بالای دارو، دو بار ضخامت اندومتر در مقطع طولی رحم اندازه گیری میشود، در روز 14-12 سیکل، در صورتی که ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلیمتر تایید شد، تزریق آهسته داخل رحمی یک روز درمیان، 5 واحد هورمون رشد (فرم دارویی سیناتروپین از شرکت سیناژن، بصورت فرم قلمی 5 میلی در 1/5 سی سی که حاوی 15 واحد هورمون رشد میباشد) و 0/3 میلی لیتر از نرمال سالین 0/9 درصد رقیق شده و 0/6 سی سی از این محلول حاوی 5 واحد هورمون رشد) زیر گاید سونوگرافی ابدومینال با کاتتر مخصوص (لابوتک-آلمان) انجام میشود تا زمانی که ضخامت اندومتر به بالاتر یا مساوی 7 میلیمتر برسد (حداکثر 4-5 نوبت) در صورت عدم افزایش ضخامت، سیکل کنسل شده و در صورت افزایش ضخامت به 7 میلی متر بالاتر، دو روز بعد سطح استرادیول سرمی اندازه گیری شده و تزریق آمپول پروژسترون روزانه 100 میلیگرم، 3-5 روز بر اساس نوع جنین انتقالی شروع میشود و در موارد حاملگی تاهفته ۱۲ ادامه پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صغرا حسینی اقدم

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان باغشمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6579351386

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

dr.s.aghdam@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

آدرس خیابان

خیابان باغشمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

آدرس خیابان

خیابان باغشمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان باغشمال

شهر

تبریز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استناد- کار عملی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وب سایت مجله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجو در وب سایت مجله

سایر توضیحات

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6579351386

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

alghasemzadeh@yahoo.co.uk

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم برادران بی نظیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4672 3336 41 98+

ایمیل