پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر 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 ازمطالعه

بررسی تاثیر 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 درمیان 5 واحدهورمون رشد زیر گاید سونوگرافی ابدومینال با کاتتر مخصوص iui ،تا زمانی که ضخامت اندومتر به بالاتر از ۷ میلیمتر برسد انجام میشود (حداکثر 5نوبت).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. خانم های45-19 ساله با اندومتر نازک (کمتر از 7میلیمتر) و سابقه کنسل شدن سیکل انتقال جنین در طی سیکل هورمون درمانی انتقال جنین 2. هیستروسکوپی نرمال در طی 6 ماه اخیر 3. رضایت اگاهانه شرایط خروج: 1. بیماران دیابتی 2. سابقه هرگونه کانسر 3. وجود بیماری قلبی عروقی 4. منع حاملگی 5. آدنومیوز و رحم های میوما تو 6. خانمهایی که به هر علتی منع مصرف استروژن دارند مانند سابقه ترومبوز،بیماری کبدی، دیس لیپیدمی

گروه‌های مداخله

25خانم نازای 19-45 سال با سابقه کنسل شدن سیکل انتقال جنین به دلیل ضخامت کم اندومتری 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 بالای12 هفته)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210220050429N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,13-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,13-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,2021-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری حسینی اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 1622

آدرس ایمیل

dr.s.aghdam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰ ,2021-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰ ,2021-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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

تاثیر 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:

25خانم نابارور 45-19سال با سابقه ضخامت اندومتری کمتر از ۷میلیمتر 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)

مصداق 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, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

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

روئیت 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

اندازه گیری 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 45-19سال 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 روئیت فولیکول غالب، درمان لازم برای آماده سازی آندومتر با قرص استرادیول والرات خوراکی (قرصهای 2 میلی گرمی شرکت ابوریحان، تهران، ایران) با دوز 2میلیگرم سه بار در روز، به مدت7 روز شروع میشود، سپس دومین سونوگرافی انجام شده وضخامت آندومتر در بیشترین قسمت مقطع طولی اندازه گیری میشود، در صورتی که ضخامت

آندومتر کمتر از 7 میلیمتر باشد دوز دارو به 8 میلی‌گرم (2میلیگرم 4 بار در روز)به مدت چها روز تعدیل دوز میشود، چند روز بعد از مصرف دوز بالای دارو، دو بار ضخامت اندومتر در مقطع طولی رحم اندازه کیری میشود، در روز14-12 سیکل، در صورتی که ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلیمترتایید شد، تزریق آهسته داخل رحمی یک روز درمیان ،5واحدهورمون رشد(فرم دارویی سیناتروپین از شرکت سیناژن، بصورت فرم قلمی 5میلی در1/5سی سی که حاوی 15 واحد هورمون رشد میباشد وبا 0/3میلی لیتر از نرمال سالین 0/9 درصد رقیق شده و0/6 سی سی از این محلول حاوی 5واحد هورمون رشد) زیر گاید سونوگرافی ابدومینال با کاتتر مخصوص (لابوتک-آلمان) انجام میشود تا زمانی که ضخامت اندومتر به بالاتر یامساوی 7 میلیمتر برسد (حداکثر 5-4نوبت)در صورت عدم افزایش ضخامت، سیکل کنسل شده ودر صورت افزایش ضخامت به7 میلی متر وبالاتر، دو روز بعد سطح استرادیول سرمی اندازه گیری شده وتزریق آمپول پروژسترون روزانه 100میلیگرم، 5-3روز بر اساس نوع جنین انتقالی شروع میشود و در موارد حاملگی تاهفته ۱۲ ادامه پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

+98 41 3553 9161

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

+98 41 3553 9161

ایمیل

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

صغرا حسینی اقدم

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان باغشمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6579351386

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

dr.s.aghdam@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان باغشمال

شهر

تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6579351386
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
alghasemzadeh@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3336 4672
ایمیل
maryam_baradaran@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجوندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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- کارعملی
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