

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه نتایج حاملگی در دو روش انتقال در مراحل اولیه و انتقال در مرحله بلاستوسیت در IVF در بیمارستان ولیعصر

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از راهکارهای شکست مکرر در IVF انتقال جنین در مرحله بلاستوسیت و مقایسه آن با انتقال جنین در روز 2-3 می باشد لذا مطالعه ای با این هدف انجام شد. در طی مطالعه 100 نفر از زنان 20-40 سال که 2 بار یا بیشتر در انتقال جنین با روش IVF شکست داشته ان به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند. از روز 21 سیکل، آگونیست GnRH و از روز 2-3 سیکل بعدی گنادو تروپین با دوز 150 واحد انجام می شود. و بر اساس پاسخ تخمدان، دارو با همان دوز یا افزایش می یابد و وقتی ساینز فولیکول به 18-20 میلی متر می رسد آمپول HCG با دوز 10000 واحد تزریق می شود و 36 ساعت بعد تخمک برداری انجام شده و سپس اسپرمها با روش IVF با تخمک ها لقاح داده می شود. در گروه اول جنین 2-3 روزه یا جنین در مرحله early cleavage (مرحله کلیواژ جنینی) و در گروه دوم در مرحله بلاستوسیت (5 روزه) منتقل می شود. به تمامی بیماران برای ی ساپورت فاز لوتئال شیاپ پروژسترون (سیکلوزست) 800 میلی گرم تجویز می شود. میزان موفقیت در رسیدن جنین به مرحله انتقال، کنسل شدن سیکل، جایگزینی و حاملگی و سقط از پیامدهای مورد بررسی می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9320 6693 21 98+

آدرس ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج حاملگی در دو روش انتقال در مراحل اولیه و انتقال در مرحله بلاستوسیت در IVF در بیمارستان ولیعصر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج حاملگی در دو روش انتقال جنین در IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان سنین 20-40 سال با دوسیکل یا بیشتر شکست در انتقال جنین با IVF شرایط خروج از مطالعه: سنین بالاتر از 40 سال؛ زنان دارای اختلالات رحمی درمان نشده؛ ناباروری مردانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310025181N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/23, 15-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/23, 2013-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول رشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

کشور

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حاملگی دو قلوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین منتقل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص جنین شناس

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک لقاح یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم پس از لقاح تا زمان انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص جنین شناس در زیر میکروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از روز 21 سیکل ، آگونیست GnRH 500 میکروگرم به صورت زیر
جلدی تا روز تزریق HCG ادامه می یابد و از روز 2-3 سیکل بعدی
گنادو تروپین با دوز 150 واحد انجام می شود . و بر اساس پاسخ
تخمندان ، دارو با همان دوز یا افزایش می یابد و وقتی سباز فولیکول به
18-20 میلی متر می رسد آمپول HCG با دوز 10000 واحد تزریق می
شود و 36 ساعت بعد تخمک برداری انجام شده و سپس اسپرمها با
روش IVF با تخمک ها لقاح داده می شود . در گروه دوم یا کنترل در
مرحله بلاستوسیست (5 روزه) منتقل می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خ قدس - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

21572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Female infertility associated with anovulation

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

انسپه شاهرخ تهرانی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 9320

فکس

ایمیل

tehraninejadensi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

از روز 21 سیکل ، آگونیست GnRH 500 میکروگرم به صورت زیر جلدی تا روز تزریق HCG ادامه می یابد و از روز 2-3 سیکل بعدی گنادو تروپین با دوز 150 واحد انجام می شود . و بر اساس پاسخ تخمدان ، دارو با همان دوز یا افزایش می یابد و وقتی سباز فولیکول به 18-20 میلی متر می رسد آمپول HCG با دوز 10000 واحد تزریق می شود و 36 ساعت بعد تخمک برداری انجام شده و سپس اسپرمها با روش IVF با تخمک ها لقاح داده می شود . در گروه اول یا مداخله جنین 2-3 روزه یا جنین در مرحله early cleavage (مرحله کلیواژ جنینی) انتقال داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نازایی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول حسین رشیدی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

بتول رشیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر ، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

+98 21 6693 9320

فکس

ایمیل

bhrashidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق الهی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی