پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان تاثیر آسیب موضعی آندومتر در افزایش موفقیت بارداری در بیماران تحت درمان از طریق جنین فریز شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ، آسیب موضعی ناحیه اندومتر به منظور افزایش جایگزینی جنین در بیماران با سابقه ای وی اف ناموفق است.120 نفر از بیماران با شرایط سن زیر 40 سال ؛ سابقه شکست IVF ؛ و جود حداقل 4 جنین با کیفیت خوب ؛ رحم نرمال با حداقل ضخامت آندومتر 7 میلی متر در روز تزریق HCG , وارد مطالعه شده در روز 21 سیکل قاعدگی خود مراجعه و بطور تصادفی ساده به دو گروه60 نفری تقسیم می شوند(مورد – شاهد) در گروه مورد پروسه آسیب آندومتر از طر یق پاپیل انجام می شود و برای هر دو گروه سوپر فاکت با دوز 30 واحد معادل سی سی 3 زیر جلدی آغاز می شود و مجدداً روز سوم سیکل بعدی تحت سونوگرافی قرار می گیرند . بیماران در هر دو گروه تحت درمان با Estradiol به مدت یک هفته با دوز 6 میلی گرم خوراکی (یک بار در روز) قرار می گیرند و سپس به دوز 8 میلی گرم افزایش می یابد و زمانی که ضخامت آندومتر 8mm باشد، جهت بیمار پروژسترون با دوز 400 میکروگرم به صورت دو بار در روز آغاز می گردد و سه روز بعد تحت FET قرار می گیرند. حاملگی بالینی ، میزان جایگزینی جنین ، حاملگی خارج رحمی و سقط از پیامدهای مورد بررسی می باشند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311065181N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول رشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 9320

آدرس ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر آسیب موضعی آندومتر در افزایش موفقیت بارداری در بیماران تحت درمان از طریق جنین فریز شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر آسیب موضعی آندومتر در افزایش موفقیت بارداری در بیماران تحت درمان نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : سن زیر 40 سال بیماران با شکست قبلی از سیکل های IVF یا ICSI ؛ وجود حداقل 4 جنین با کیفیت خوب (درجه 1و2) ؛ رحم نرمال در بررسی هیسترو سالپنگو گرافی؛ حداقل ضخامت آندومتر 6 میلی متر در روز تزریق hcG . شرایط خروج از مطالعه : میوم ساب موکوزال ؛ میوم اینترامورال و ساب سروزا بزرگتر از 5 سانت؛ آندومتریوما بزرگتر از 3 سانتی متر ، هیدروساپنگس و انسداد دو طرفه لوله و سندرم آشرمن .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خ قدس - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
14194
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
2244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنانه
کد ICD-10
N.97
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
جایگزینی جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و تشخیص متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی خارج رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال و آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
میزان لانه گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :پروسه آسیب آندومتر از طریق کورت نوآک یا Pipelle در روز 21 سیکل قاعدگی انجام می شود . سوپر فاکت با دوز 30 واحد معادل cc3/0 زیر جلدی آغاز می شود و مجدداً روز سوم سیکل بعدی تحت سونوگرافی قرار می گیرند . بیماران در هر دو گروه تحت درمان با Estradiol به مدت یک هفته با دوز 6 میلی گرم خوراکی (یک بار در روز) قرار می گیرند و سپس به دوز 8 میلی گرم افزایش می یابد و زمانی که ضخامت اندومتر 8 میلی متر باشد، جهت بیمار پروژسترون با دو 400ز میکروگرم به صورت دو بار در روز قرار می گیرند و سه روز بعد انتقال جنین صورت گرفت . .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : پروسه آسیب آندومتر انجام نمی شود و سوپر فاکت با دوز 30 واحد معادل cc3/0 زیر جلدی آغاز می شود و مجدداً روز سوم

سیکل بعدی تحت سونوگرافی قرار می گیرند . بیماران در هر دو گروه تحت درمان با Estradiol به مدت یک هفته با دوز 6 میلی گرم خوراکی (یک بار در روز) قرار می گیرند و سپس به دوز 8 میلی گرم افزایش می یابد و زمانی که ضخامت اندومتر 8 میلی متر باشد بپروژسترون 400 میکروگرم دو بار در روز تزریق شد و سه روز بعد انتقال جنین انجام گرفت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر و مرکز درمانی شایامهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو دشتی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی - بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

مینو دشتی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- بیمارستان ولیعصر - مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز- بیمارستان امام .

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

مینو دشتی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

+98 21 6693 9320

فکس

+98 21 6658 1658

ایمیل

dashti.minou@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

انسیه شاهرخ تهرانی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، بیمارستان ولیعصر ، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

+98 21 6693 9320

فکس

ایمیل

etehraninejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق اللهی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ،بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

+98 21 6658 1616

فکس

+98 21 6658 1658

ایمیل

fedyeh_hagh@yahoo.com

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