پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثر بخشی دیدروژسترون خوراکی با پروژسترون عضلانی و واژینال برای ساپورت فاز لوتئال در سیکل های فروزن امبریو ترنسفر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تزریق عضلانی پروژسترون و دیدروژسترون خوراکی و واژینال در فروزن امبریو ترنسفر می باشد . این مطالعه بصورت یک کارازمایی بالینی تصادفی بر روی 60 نفر از زنان کاندید برای انجام IVF با روش انتقال جنین منجمد با معیار های ورودی بیماران PCOS که به دلیل سندرم تحریک بیش از حد تخمدان از سیکل های قبلی خارج شده اند،بیماران با آمادگی آندومتر نا مناسب در سیکل های قبلی،بیمارانی که در سیکل های قبلی حامله نشده اند) بصورت تصادفی ساده با تقسیم بر سه گروه 20 نفره انجام خواهد شد. سپس در روزی که ضخامت آندومتر به 8 میلیمتر برسد (بعد از آماده سازی اندومتر با پروتکل یکسان با استروژن.بیماران به طور تصادفی به سه گروه 1و2و3 تقسیم می شوند و در یک گروه(گروه 1) ساپورت فاز لوتئال با پروژسترون عضلانی 50 میلیگرم،در گروه دوم(گروه 2) با دیدروژسترون خوراکی40 میلی گرم یک عدد قرص و در گروه سوم(گروه3) بایک عدد شیاف پروژسترون واژینال 400 میلیگرم ذو بار در روز انجام خواهد گرفت،انتقال جنین روز بعد از شروع پروژسترون انجام خواهد شد.سپس 8 هفته بعد این گروه ها از نظر پیامد های اولیه حاملگی شیمیایی،کلینیکی وپیامد ثانویه وقوع سقط بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406255181N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳

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 علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-30, ۱۳۹۳/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-23, ۱۳۹۴/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی دیدروژسترون خوراکی با پروژسترون عضلانی و واژینال برای ساپورت فاز لوتئال در سیکل های فروزن امبریو ترنسفر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی دیدروژشترون خوراکی با پروژسترون عضلانی و واژینال در انتقال جنین فریز شده در IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورودی :;کلیه بیماران کاندید انتقال جنین فریز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دانشکده پزشکی؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خ قدس - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
Student thesis

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
In vitro fertilization
کد ICD-10
Z31.2
توصیف کد ICD-10
In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (BHCG)

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی دیدن ساک حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 تا 12هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال و آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 :ساپورت فاز لوتئال با پروژسترون عضلانی 50 میلیگرم از روزی که ضخامت آندومتر به 8 میلیمتر برسد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:ساپورت فاز لوتئال با دیدروژسترون خوراکی40 میلی گرم یک عدد از روزی که ضخامت آندومتر به 8 میلیمتر برسد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3 :بادو عدد شیاف پروژسترون واژینال 400 میلیگرم از روزی که ضخامت آندومتر به 8 میلیمتر برسد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نازایی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
محیا قاضی زاده
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آخوند زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خ قدس - ساختمان دانشگاه
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
دانشکده پزشکی دانشگاه علم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محیا قاضی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس ساختمان دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
ایمیل
m-ghazizadeh@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بتول رشیدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام ،بیمارستان ولیعصر ، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
ایمیل
bhrashidi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محیا قاضی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس ساختمان دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
ایمیل
m-ghazizadeh@student.tums.ac.ir
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