

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر تزریق hCG داخل رحمی قبل از انتقال جنین بر میزان بارداری در سیکل های انتقال جنین منجمد (FET)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110602006689N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق hCG داخل رحمی قبل از انتقال جنین منجمد بر میزان بارداری در سیکل های انتقال جنین منجمد (FET)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 300 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در دو گروه در بیمارستان شریعتی تهران مطالعه می شوند: پس از آماده سازی مقدماتی بیماران، به گروه هدف ۴ دقیقه قبل از انتقال جنین 500 واحد hCG به حفره رحم تزریق خواهد شد و به گروه کنترل 0.1 میلی لیتر از محلول مدیا به همان روش تزریق خواهد شد. در هر دو گروه درمان با استرادیول و پروژسترون ادامه خواهد یافت و ۲ هفته بعد تست بارداری (آزمایش hCG) بیماران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کارآزمایی بالینی از میان بانوان با مشکل ناباروری مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی تهران، خانم هایی که جنین منجمد دارند وارد مطالعه می گردند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن ۲۰ تا ۳۹ سال؛ جنین با کیفیت خوب B و A؛ اولین انتقال جنین منجمد؛ معیارهای عدم ورود: سن بیشتر مساوی ۴۰ سال؛ ناباروری مردانه (TESE) (آسپراسیون پرکوتانیوس اسپرم از اپیدیدیم) و PESA (استخراج اسپرم از بیضه) و آزواسپرمی؛ سابقه میومکتومی؛ وجود هیدروسالپنکس؛ وجود فیبروما با اثر فشاری بر اندومتر؛ اندومتر بوزیر

گروه های مداخله

گروه مداخله در روز ۲-۳ قاعدگی پس از آماده سازی مقدماتی ۴ دقیقه قبل از انتقال جنین ۵۰۰ واحد hCG (حجم 0.1 میلی لیتر) با کاتتر انتقال Cook به داخل حفره رحم تزریق خواهد شد سپس جنین با مرحله کلیواژ گرید A-B انتقال داده خواهد شد. گروه کنترل 0.1 میلی لیتر محلول مدیا بجای hCG دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود ساک بارداری و وجود قلب جنین در سونوگرافی پیگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه حسینی موسی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8810 8800 21 98+

آدرس ایمیل

hoseinimosa@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق hCG داخل رحمی قبل از انتقال جنین بر میزان بارداری در سیکل های انتقال جنین منجمد (FET)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق hCG داخل رحمی قبل از انتقال جنین بر میزان

بارداری در سیکل های انتقال جنین منجمد (FET)
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۲۰ تا ۳۹ سال جنین با کیفیت خوب B و A اولین انتقال جنین منجمد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر مساوی ۴۰ سال ناباروری مردانه TESE (آسپیراسیون
پرکوتانیوس اسپرم از اپیدیدیم) و PESA (استخراج اسپرم از بیضه) و
آزواسپرمی سابقه میومکتومی وجود هیدروسالپنکس وجود فیبروما با
اثر فشاری بر اندومتر اندومتر بزرگ

سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام تصادفی سازی در نمونه ها از روش بلوکی با بلوک های
چهارتایی استفاده می کنیم. از بین بلوک های زیر ابتدا یکی را به تصادف
انتخاب می کنیم و با توجه به ترتیب نمونه ها را در دو گروه تقسیم می
کنیم. (A) برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل (B B 2) A B A 2
(A A 1) B A A B 4) A B B A 3) A A B B 6) A B A B 5

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سوکور بوده و شرکت کنندگان در مطالعه از نوع مداخله
آگاهی نخواهند داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان پورسینا؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

13-03-2021, 1399/12/23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1258

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲ هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب در سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز ۲-۳ قاعدگی پس از انجام سونوگرافی پایه و
اطمینان از سرکوب رحم و تخمدان و رد پاتولوژی های تخمدانی، قرص
استرادیل والرات Estradiol 2 mg هر 12 ساعت شروع و براساس
پاسخ آندومتر دوز آن تنظیم خواهد شد. پس از آماده سازی اندومتر
ورسیدن ضخامت اندومتر به حد مناسب با انجام سونوگرافی سریال،
شیاف پروژسترون مدت ۴ روز دریافت می کنند و ۴ دقیقه قبل از انتقال
جنین ۵۰۰ واحد hCG (حجم 0.1 cc) با کاتتر انتقال Cook به داخل
حفره رحم تزریق خواهد شد. سپس جنین با مرحله کلیواژ گرید A-B
انتقال داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز ۲-۳ قاعدگی پس از انجام سونوگرافی پایه و
اطمینان از سرکوب رحم و تخمدان و رد پاتولوژی های تخمدانی، قرص
استرادیل والرات Estradiol 2 mg هر 12 ساعت شروع و براساس
پاسخ آندومتر دوز آن تنظیم خواهد شد. پس از آماده سازی اندومتر

ورسیدن ضخامت اندومتر به حد مناسب با انجام سونوگرافی سریال،
شیاف پروژسترون مدت ۴ روز دریافت می کنند و ۴ دقیقه قبل از انتقال
حجم 0.1 cc از محلول مدیا با کاتتر انتقال Cook به داخل حفره رحم
تزریق خواهد شد و سپس جنین با مرحله کلیواژ گرید A-B انتقال داده
خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1466938664

تلفن

0050 8822 21 98+

ایمیل

hoseinimosa@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

تهران؛ بلوار کشاورز؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

0050 8822 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

ivfshariati69@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

hoseinimosa@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

8810 8800 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

شرط دیگری مدنظر نمی باشد

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

hoseinimosa@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱ سال

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

hoseinimosa@razi.tums.ac.ir