پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج بارداری در دو روش اماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با انالوگ هورمون ازادکننده گنادوتروپین به همراه استروژن و پروژسترون (GnRHa+HRT)با هورمون درمانی (HRT) به تنهایی در سیکل انتقال جنین فریز در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج بارداری در دو روش اماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با انالوگ هورمون ازادکننده گنادوتروپین به همراه استروژن و پروژسترون (GnRHa+HRT)با هورمون درمانی (HRT) به تنهایی در سیکل انتقال جنین فریز در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سه، با گروه های موازی، و حجم نمونه 124نفر طراحی شده است. روش تصادفی سازی روش بلاکی خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان جامع بانوان آرش بر روی تمام زنان کاندید IVF که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی (با روش بلاکی) در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول روش اماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با انالوگ هورمون ازادکننده گنادوتروپین به همراه استروژن و پروژسترون (GnRHa+HRT) را دریافت می کنند گروه دوم هورمون درمانی (HRT) به تنهایی را دریافت میکنند. تقسیم افراد به گروه ها و پیامدهای نهایی مطالعه و آنالیز آماری توسط اشخاصی که از فرآیند مطالعه بی اطلاع هستند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارورود: سیکل اول یا دوم انتقال جنین; تشخیص PCO بر اساس معیار روتردام و اصلاحیه (2018); سن 20 تا40 سال ;کاویته نرمال رحمی معیار خروج: نازایی با عامل مردانه شدید; وجود اندومتریوز بیماری ایمونولوژیک همزمان ; BMI بزرگتر و یا مساوی30 ;ضخامت اندومتر در روز انتقال کمتر از 7 میلی متر ; سابقه سقط مکرر; FSH بیشتر از 10

گروه‌های مداخله

در پروسه انتقال جنین فریز روش اماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با انالوگ هورمون ازادکننده گنادوتروپین به همراه استروژن و پروژسترون (GnRHa+HRT) را دریافت می کنند گروه دوم: هورمون درمانی (HRT) به تنهایی را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اندومتر در روز انتقال، بارداری شیمیایی ، بارداری کلینیکی، بارداری Ongoing،سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090526001952N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 22-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 22-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3283

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۰, 2021-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بارداری در دو روش اماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با انالوگ هورمون ازادکننده گنادوتروپین به همراه استروژن و پروژسترون (GnRHa+HRT)با هورمون درمانی (HRT) به تنهایی در سیکل انتقال جنین فریز در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری در دو روش اماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با انالوگ هورمون ازادکننده گنادوتروپین به همراه استروژن و پروژسترون با هورمون درمانی به تنهایی در سیکل انتقال جنین منجمد در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیکل اول یا دوم انتقال جنین تشخیص PCO بر اساس معیار روتردام و اصلاحیه (2018) سن 20 تا40 سال کاویته نرمال رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نازایی با عامل مردانه شدید وجود اندومتریوز بیماری ایمونولوژیک همزمان BMIبزرگتر و یا مساوی30 ضخامت اندومتر در روز انتقال کمتر از 7 میلی متر باشد سابقه سقط مکرر FSH بیشتر از 10

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست رندومیزیشن که به روش پلاک رندومیزیشن و با استفاده از سایت www.sealedenvelopeتوسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود

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، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تاریخ تایید

2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرفی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تست سرمی بارداری

3

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 7 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد
بارداری ONGING
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 12 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه HRT از روز دوم سیکل استرادیول با دوز 2 میلی گرم روزانه ودر سه روز به 6 میلیگرم در روز افزایش میابدو دو روز بعد جهت بررسی ضخامت اندومتر تحت سونوگرافی واژینال قرار میگیرنددر صورتی که ضخامت اندومتر 8 میلی متریا بیشتر باشد پروژسترون تزریقی تجویز میشود و بیمار کاندید انتقال FET خواهد بود. اگرضخامت کمتر 7 میلیمتر بودنیاز به افزایش دوز استرادیول و ادامه درمان با ان خواهد بود. بیمار هر سه روز تحت سونوگرافی واژینال قرار میگیرد و اگر بعد از 21 روز از شروع سیکل به ضخامت مورد نظر نرسید سیکل کنسل می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دیگر :(Long GnRH agonist +HRT) از روز 21-18 سیکل قبل 0.5 سی سی سوپرفکت روزانه تزریق می شود و 10-14 روز بعد سونوگرافی واژینال انجام می شود در صورتیکه ضخامت اندومترکمتر از 5 میلی متریاشد و کیست تخمدان وجود نداشته باشد ، استرادیول مثل درمان HRTشروع می شود و با شروع استرادیولagonist GnRH دوزش نصف می شود (0.25سی سی سوپرفکت) و تا زمان شروع پروژسترون ، سوپرفکت تجویز می شود. در زمان تجویز پروژسترون تجویز سوپرفکت قطع می شود.و تزریق استرادیول و پروژسترون همانند گروهHRT خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
اشرف معینی
آدرس خیابان
بیمارستان جامع بانوان آرش بزرگراه رسالت , بعد از اتوبان شهید باقری, خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی), نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحرائیان
آدرس خیابان
بولوار کشاورز.خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اشرف معینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران،تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین تن آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف معینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3195
فکس
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشرف معینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران،تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین تن آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست