

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه نتایج بارداری در دو روش آماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با آنالوگ هورمون آزادکننده 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 از مطالعه

مقایسه نتایج بارداری در دو روش آماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با آنالوگ هورمون آزادکننده 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 124 نفر 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 آماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با آنالوگ هورمون آزادکننده 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

معیار ورود: سیکل اول یا دوم انتقال جنین؛ تشخیص PCO بر اساس معیار روتردام و اصلاحیه (2018)؛ سن 20 تا 40 سال؛ کائوته نرمال رحمی معیار خروج؛ نازایی با عامل مردانه شدید؛ وجود اندومتروز بیماری ایمنونولوژیک همزمان؛ BMI بزرگتر و یا مساوی 30؛ ضخامت اندومتر در روز انتقال کمتر از 7 میلی متر؛ سابقه سقط مکرر؛ FSH بیشتر از 10

گروه های مداخله

در پروسه انتقال جنین فریز روش آماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با آنالوگ هورمون آزادکننده 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: 22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3283 7788 21 98+

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بارداری در دو روش آماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با آنالوگ هورمون آزادکننده 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 آماده سازی اندومتر با سرکوب هیپوفیزی طولانی مدت با آنالوگ هورمون آزادکننده 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 تا 40 سال کاویته نرمال رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نازایی با عامل مردانه شدید وجود اندومتروز بیماری ایمونولوژیک همزمان BMI بزرگتر و یا مساوی 30 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.sealedenvelope.com توسط 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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, 1400/02/07

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

سونوگرافی 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

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه HRT از روز دوم سیکل استرادیول با دوز 2 میلی گرم روزانه و در سه روز به 6 میلی‌گرم در روز افزایش می‌آید و دو روز بعد جهت بررسی ضخامت اندومتر تحت سونوگرافی واژینال قرار می‌گیرند در صورتی که ضخامت اندومتر 8 میلی متر یا بیشتر باشد پروژسترون تزریقی تجویز می‌شود و بیمار کاندید انتقال FET خواهد بود. اگر ضخامت کمتر 7 میلی‌متر بود نیاز به افزایش دوز استرادیول و ادامه درمان با آن 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 می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دیگر (Long GnRH agonist + HRT) از روز 18-21 سیکل قبل 0.5 سی سی سوپرفکت روزانه تزریق می‌شود و 14-10 روز بعد سونوگرافی واژینال انجام می‌شود در صورتیکه ضخامت اندومتر کمتر از 5 میلی متر باشد و کیست تخمدان وجود نداشته باشد، استرادیول مثل درمان HRT شروع می‌شود و با شروع استرادیول GnRH agonist دوزش نصف می‌شود (0.25 سی سی سوپرفکت) و تا زمان شروع پروژسترون، سوپرفکت تجویز می‌شود. در زمان تجویز پروژسترون تجویز سوپرفکت قطع می‌شود. و تزریق استرادیول و پروژسترون همانند گروه HRT خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحرانیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

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

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

اشرف معینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین

تن آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین

تن آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3195 7788 21 98+

فکس

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب