

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر تحریک ملایم تخمدان با لتروزول برای آماده سازی آندومتر در سکیلهای انتقال جنین بلاستوسیست فریز - ذوب شده در بیماران با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه نتایج حاملگی پس از آماده سازی آندومتر و انتقال جنین
بلاستوسیست بین گروه لتروزول و گروه کنترل می باشد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل (گروه های
موازی) بر روی 125 بیمار در هر گروه . تصادفی سازی متمرکز و
رایانه ای با استفاده از روش بلوک بندی توسط متخصص آمار انجام می
شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی در پژوهشگاه رویان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس کتریرای روتردام
20-39 ساله با داشتن حداقل 3 جنین فریز شده با کیفیت خوب در
مرحله کلیواژ که جهت انتقال جنین فریز بلاستوسیست کاندید شده اند،
مورد بررسی قرار می گیرند. در صورت داشتن رضایت نامه کتبی و
آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، آماده سازی آندومتر با استفاده تحریک ملایم تخمدان
توسط لتروزول و دوز کم گنادوترپین انجام می گردد. در صورت
مشاهده فولیکول غالب بالای 18 میلیمتر و آندومتر بالای 7 میلی متر،
دو عدد آمپول 5000 واحدی HCG تزریق می شود و 7 روز بعد از
تزریق HCG ، انتقال جنین بلاستوسیست تنظیم می شود. در گروه کنترل
آماده سازی آندومتر به روش روتین هورمونال همراه با ساپرشن
تخمدانی توسط GnRH آگونیست انجام می شود. بر اساس سن بیمار
حداکثر تا 2 جنین در مرحله بلاستوسیست منتقل گردید. در گروه کنترل
هورمون تراپی تا زمان تست بارداری ادامه یافت و در صورت تست
بارداری مثبت، تجویز استرادیول والرات تا زمان رویت قلب جنین و
پروژسترون تا 10-12 هفتگی بارداری ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه بررسی میزان حاملگی بالینی می باشد. پیامدهای
ثانویه شامل میزانهای حاملگی شیمیایی، حاملگی پوچ، حاملگی نا به
جا، میزان سقط، میزان تولد زنده و عوارض دوران بارداری و نتایج
نوزادی می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درج تاریخهای اختتام نمونه گیری و خاتمه ی مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080831001141N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندرخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم،
خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 2021-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1400.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

لانه گزینی جنین

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 7 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی همراه با ضربان قلب در سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک ملایم تخمدان با لئوروزول برای آماده سازی آندومتر در
سکپلهای انتقال جنین بلاستوسیست فریز -ذوب شده در بیماران با
تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی
شده

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از لئوروزول برای آماده سازی رحم در انتقال جنین فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس کربتریای روتردام سن
زنان بین 20-39 سال شاخص توده بدنی بین 18 تا 30 کیلوگرم بر
مترمربع داشتن حداقل 3 جنین فریز شده با کیفیت خوب در مرحله
کلیواژ جهت کاندید کردن انتقال جنین بلاستوسیست رضایت بیمار برای
شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علت ناباروری شدید مردانه (استخراج اسپرم به روش
جراحی TESE, PESA) سیکلهای با اندیکاسیون PGD، استفاده از
تخمک یا جنین اهدایی و استفاده از رحم جایگزین بیماران مبتلا به
آندومتریوز متوسط تا شدید و آندومتریوما یکطرفه یا دو طرفه و یا
هیدروسالپنکس درمان نشده علت نازایی رحمی (ناهنجاری مادرزادی
رحمی به جز سپتوم رحمی اصلاح شده، چسبندگی داخل رحمی،
تشخیص آندومیوزیس ژنرالیزه)، سابقه عمل جراحی رحمی (میومکتومی) و همچنین وجود فیبروم ساب موکوزال و اینترامورال و یا
وجود پولیپ رحمی بیماران با سابقه سقط مکرر (بیش از 2 بار سقط)
تشخیص شکست مکرر لانه گزینی زنان مبتلا به دیابت میلئوس، بیماری
تیروئیدی کنترل نشده و فشار خون بالا

سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

حجم نمونه تحقق یافته: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ست تصادفی سازی توسط همکار اپیدمیولوژیست طرح از سایت
Sealed Envelope | Randomization and online databases
(for clinical trials) (<https://www.sealedenvelope.com>) بر
اساس روش بلوک بندی با سایزهای 2 و 4 تایی تهیه خواهد شد. ترتیب
تخصیص تصادفی بیماران فقط در اختیار همکار اصلی طرح خواهد بود
و زمانی که بیمار واجد شرایط طرح به ایشان ارجاع شود و بر اساس
لیست تصادفی شده نوع گروه درمانی به پزشک بالینی مطالعه اطلاع
داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14-16 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش حاملگی (بتا-اچ سی جی) مثبت خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نسبت تعداد ساک حاملگی مشاهده شده در سونوگرافی

واژینال به تعداد جنین انتقالی محاسبه می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی پوچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 8 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاملگی پوچ به عنوان حاملگی آنبریونیک (بدون جنین) تعریف می‌شود

و یکی از دلایل اصلی شکست یا سقط زودرس بارداری است و با

سونوگرافی ترانس واژینال تشخیص داده می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی نا به جا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-8 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بارداری نا به جا، بارداری است که در آن جنین در خارج از رحم، به

طور معمول در لوله فالوپ رشد می‌کند و تشخیص آن از طریق

سونوگرافی واژینال طی 6 تا 8 هفته بعد از انتقال جنین می‌باشد.

5

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای تشخیص حاملگی بالینی تا 20 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از دست رفتن حاملگی بالینی پیش از هفته 20 حاملگی تایید شده

توسط سونوگرافی رحمی

6

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 تا 42 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تولد زنده عبارت است از اخراج کامل یا خروج محصول مادر از بارداری

، صرف نظر از مدت زمان بارداری، که پس از جنین جدایی، تنفس

می‌کند یا هرگونه شواهد دیگری از زندگی مانند تپش قلب، ضربان

قلب را نشان می‌دهد. مشاهده هرگونه حرکت قطعی ماهیچه‌های

ارادی، خواه بند ناف قطع شده باشد یا جفت متصل باشد.

7

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض دوران بارداری شامل دیابت حاملگی، پره اکلامپسی و

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 تا 42 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موارد تشخیص داده شده دیابت بارداری، پره اکلامپسی و زایمان

زودرس توسط متخصص زنان در طی حاملگی در تمام بیماران پیگیری

و ثبت خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد

نتایج نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد و یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن حاملگی جنین هنگام تولد، جنسیت نوزاد، وزن نوزاد هنگام تولد،

وجود ناهنجاری مادرزادی در هنگام تولد، تشخیص سندرم دیسترس

تنفسی در هنگام تولد، تشخیص زردی نوزاد در هفته اول نوزادی توسط

متخصص نوزادان بررسی می‌شود و اطلاعات مربوط به نتایج نوزادی

به صورت تلفنی پیگیری و ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آماده سازی آندومتر با استفاده تحریک ملایم تخمدان

انجام می‌گیرد به این صورت قرص لئوروزول (Femati®)

(Atipharm company, Iran) از روز 3 سوم قاعدگی یا خونریزی

ناشی از قطع پروژسترون، به مدت 5 روز به صورت خوراکی با دوز

روزانه 5 میلی گرم تجویز خواهد شد. در روز هشتم و روز نهم سیکل

(75 واحد) آمپول گنادوترپین (rFSH: Cinnal-F®, CinnaGen

(company, Iran) جهت تحریک رشد فولیکول می‌شود. از روز دهم یا

یازدهم سیکل سونوگرافی مانیتورینگ به صورت یک تا 3 روز درمیان

بسته به رشد فولیکول انجام می‌شود، در صورت عدم رشد فولیکول

این روند تکرار می‌شود. بررسی هورمونی LH، پروژسترون و

استروژن با هر بار سونوگرافی مانیتورینگ انجام می‌گردد. در صورت

مشاهده یک فولیکول بالای 18 تا 20 میلیمتر و اندومتر بالای 7 میلی

متر بود، تریگر نهایی با استفاده از دو عدد آمپول 5000 واحدی

گنادوترپین کوربیونی انسانی (IBSA, Choriomon®) (HCG

company) انجام می‌شود و 7 روز بعد از تزریق HCG جهت انتقال

جنین بلاستوسیت تنظیم می‌گردد. اگر بعد از 20 روز تحریک تخمدان

فولیکول غالب وجود نداشته و ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلی متر

باشد، سیکل انتقال جنین کنسل خواهد شد. جهت ساپورت فاز لوتئال

از یک عدد شیاپ پروژسترون (سیکلوژست، شرکت اکتورکو، ایران)

(400 میلی گرمی) از روز انتقال جنین استفاده خواهد شد. در صورت

مثبت شدن حاملگی مصرف پروژسترون تا زمان رویت قلب جنین

ادامه و سپس متوقف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل، در این گروه آماده سازی آندومتر با پروتکل روتین

جایگزین هورمونی انجام می‌شود. تجویز GnRH-agonist (سینا فکت،

ایران) از روز 17-19 فاز لوتئال سیکل قبلی با دوز 500 میکروگرم

(نیم سی سی) زیر جلدی آغازو به مدت 14 روز تجویز خواهد شد. در

روز 3-2 سیکل بعدی جهت تایید تنظیم کاهشی هیپوفیزی، یک اسکن

اولتراسوند پایه جهت تعیین ضخامت آندومتر و ساپرس بودن تخمدانها

انجام خواهد شد و در صورت ضخامت آندومتر کمتر از 5 میلیمتر و

استرادیول سرم کمتر از 50pg/ml و عدم رویت فولیکول با سایز 9 میلی متر، دوز داروی GnRH آگونیست به 200 میکروگرم (0.20 سی سی) کاهش یافته و آمادگی آندومتر با تجویز روزانه 4-6 میلیگرم استرادیول والرات خوراکی (شرکت ابوریحان، ایران) شروع می گردد. پس از 10 تا 12 روز تجویز استرادیول، سپس سونوگرافی مانیتورینگ انجام و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود تا زمانیکه آندومتر مناسب (ضخامت بالاتر از 7 میلیمتر و نمای سه خطی) مشاهده گردد و سپس ساپورت فاز لوتئال با استفاده از یک امپول 50 میلی گرمی پروژسترون به مدت 5 روز تجویز و انتقال جنین بلاستوسیت تنظیم خواهد شد. در صورتیکه پس از گذشت 12 روز از تجویز استرادیول، ضخامت آندومتر کمتر از حد مطلوب بود، دوز آن به 8 میلی گرم روزانه افزایش یافت (5 الی 7 روز) تا زمانیکه ضخامت آندومتر به حد مطلوب انتقال جنین برسد. در صورت عدم رسیدن به ضخامت آندومتر مناسب (بالای 7 میلی متر) سیکل انتقال جنین کنسل خواهد شد. در صورت مثبت شدن حاملگی، تجویز استرادیول والرات و پروژسترون تا زمان رویت قلب جنین ادامه خواهد یافت و سپس ظرف مدت 2 هفته قرص استرادیول به تدریج قطع خواهد شد و تجویز آمپول پروژسترون (50 میلی گرمی) (شرکت دارویی ابوریحان، ایران) به تجویز دو شیاف 400 میلی گرمی پروژسترون تبدیل شده و 10 تا 12 هفته ی بارداری ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مریم حافظی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12. پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2640 2356 21 98+

ایمیل

maryamhafezi90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروانه افشاریان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

9951 2233 21 98+

ایمیل

pafshar@royaninstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

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

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حافظی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2640 2356 21 98+

ایمیل

maryamhafezi90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حافظی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

تلفن
2640 2356 21 98+
ایمیل
arezoo.arabipoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله چاپ شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های مطالعه 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
درخواست دسترسی به داده‌ها باید به صورت رسمی و از طریق نامه نگاری از دانشگاه مربوطه باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقاله چاپ شده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دسترسی به داده‌ها باید به صورت رسمی و از طریق نامه نگاری از دانشگاه مربوطه باشد. پس از تأیید معاونت پژوهشی، داده‌ها در اختیار پژوهشگران قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی،
پلاک 12، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
2640 2356 21 98+
ایمیل
maryamhafezi90@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی،
پلاک 12، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911