

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر میزان پروژسترون سرمی روز انتقال جنین مرحله کلیواژ در سیکل فریز بر پیامدهای بارداری در دو روش مختلف حمایت از فاز لوتئال در زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر میزان پروژسترون سرمی روز انتقال جنین در سیکل فریز بر پیامدهای بارداری در دو روش مختلف حمایت از فاز لوتئال

طراحی

طبقه بندی به دو گروه دریافت کننده پروژسترون سه روز قبل از انتقال جنین (گروه تزریق داخل عضلانی، گروه کرینون)، انتقال جنین فریز، ارزیابی پیامدهای بارداری

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام افراد شرکت کننده نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و از روش هورمون درمانی جهت آماده سازی اندومتر برای انتقال جنین و بدنبال آن حمایت از فاز لوتئال برخوردار می شوند. تمامی بیماران قبل از شروع درمان بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول: تجویز 100 میلی گرم پروژسترون بصورت IM (دو آمپول 50 میلی گرم) از سه روز قبل از انتقال جنین تا زمان انجام تست بارداری گروه دوم: تجویز ژل کرینون 8 درصد (90 میلی گرم یکبار در روز) از سه روز قبل از انتقال جنین تا زمان انجام تست بارداری در تمامی بیماران 96 ساعت بعد از شروع تجویز پروژسترون دو ناسه جنین با کیفیت خوب انتقال داده می شود. سطح سرمی پروژسترون 1 ساعت قبل از انتقال جنین سنجیده می شود و پیامدهای بارداری در هر بیمار ارزیابی و ارتباط بین سطح سرمی پروژسترون و این پیامدها مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آماده سازی اندومتر به صورت artificial محدوده سنی 37-18 سیکل های ICSI/FET دارا بودن 2-3 جنین با کیفیت مناسب بیماران دارای حفره رحمی نرمال شرایط عدم ورود: بیماران دارای مشکلات رحمی بیماران با سابقه سقط مکرر بیماران RIF سن بالای 37 سال بیماران با گرید 3 یا 4 اندومتر یوز کیفیت ضعیف جنین بارداری اکتویک بیماران با ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر بعد از هورمون درمانی

گروه های مداخله

گروه 1: زنان دریافت کننده پروژسترون تزریقی گروه 2: زنان دریافت کننده پروژسترون واژینال (ژل کرینون 8 درصد)

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری بیوشیمیایی، بارداری بالینی، بارداری ادامه دار، سقط جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048630N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2021, 1400/05/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2021, 1400/05/31

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-22, 1400/05/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسپیه صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 0755

آدرس ایمیل

salehiensieh@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 1400/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بولوار امام حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1400.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انجام انتقال جنین فریز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح سرمی هورمون بتا

2

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از انتقال جنین فریز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده پروژسترون بصورت تزریق داخل

عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر میزان پروژسترون سرمی روز انتقال جنین مرحله کلیواژ در سیکل فریز بر پیامدهای بارداری در دو روش مختلف حمایت از فاز لوتئال در زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر میزان پروژسترون سرمی روز انتقال جنین مرحله کلیواژ در سیکل فریز بر پیامدهای بارداری در دو روش مختلف حمایت از فاز لوتئال در زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان در سال 1400

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیکل های ICSI/FET دارا بودن 2-3 جنین با کیفیت خوب بیماران دارای حفره رحمی نرمال بیماران نابارور در محدوده سنی سن 18-37 سال آماده سازی اندومتر به صورت artificial

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران RIF سن بالای 37 سال بیماران با سابقه سقط مکرر، مشکلات لانه گزینی ، بیماران دارای مشکلات رحمی مانند فیبروم، مشکلات آناتومیک رحم، پولیپ ، میوم اینترامورال بزرگتر از 4 سانتی متر، سالپنژیت، بیماران با گرید 3 یا 4 اندومتریوز شاخص توده بدنی بالاتر از 30 کیلوگرم/ متر مربع بیماران استفاده کننده از دو نوع پروژسترون جهت حمایت از فاز لوتئال بیماران با انتقال بلاستوسیت (جنین روز پنجم) بارداری اکتوپیک بیماران با ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر بعد از هورمون درمانی کیفیت ضعیف جنین

سن

از سن 18 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران واجد شرایط (شامل 100 بیمار) توسط کارشناس آماری توسط روش تصادفی سازی ساده تخصیص تصادفی می شوند. در این روش از فانکشن Random between برنامه Excell برای تولید عدد تصادفی بین عدد 1 و 2 استفاده می شود این کار 100 بار تکرار و بدین ترتیب توالی تصادفی حاصل می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده پروژسترون بصورت واژینال (ژل کرینون 8 درصد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتنائی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

0755 3333 76 98+

ایمیل

maryamazikut86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر تیمور آقا مولائی

آدرس خیابان

بولوار امام حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

0393 3371 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتنائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3333 76 98+

ایمیل

maryamazikut86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی کوتنائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

0755 3333 76 98+

ایمیل

maryamazikut86@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسبیه صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
0755 3333 76 98+
ایمیل
salehiensieh@gmail.com

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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از آنالیز در مقاله آورده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و متخصصین زنان و زایمان

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

کاربرد در بالین در بیماران متحمل ICSI/FET

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات