

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

طرح مقایسه اثر سیلدنافیل و ایزوسورباید دی نیترات واژینال در نتایج انتقال جنین خانم های با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. بررسی میزان لانه گزینی، ضخامت اندومتر و حاملگی در بیماران استفاده کننده از سیلدنافیل و ایزوسورباید دی نیترات به صورت واژینال در خانم هایی با شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

کارآزمایی دو گروه مداخله دارد، دوسوکور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی 90 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک IVF بیمارستان الزهرا تبریز آمادگی اندومتر با قرص استرادیول والرات شروع می شود. در گروه اول همزمان با استرادیول سیلدنافیل 50 میلی گرم به صورت واژینال تجویز میشود و در گروه دوم همزمان با استرادیول ایزوسورباید دی نیترات 10 میلی گرم واژینال تجویز میشود. بعد از انتقال رویانها حمایت فاز لوتئال با آمپول پروژسترون صورت می گیرد مجری طرح (استاد راهنما) به گروه بندی های مطالعه آگاه خواهد بود و محقق، فرد جمع آوری کننده داده ها و فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه های مطالعه کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سابقه نازایی و دوبر شکست لانه گزینی به شرط داشتن رضایت وارد مطالعه خواهند شد شرایط عدم ورود 1. درمان با داروهای ضد فشار خون 2. میوما، آدنومیوزیس، ناهنجاری مادرزادی رحم، اندومتریوزیس 3. سابقه بیماری قلبی یا عروقی ویا کلیوی یا کبدی ویا استفاده از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی وهرگونه بیماری مزمن 3. عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

آمادگی اندومتر با قرص استرادیول والرات با دوز 4 میلی گرم شروع میشود وبعد از 3 روز به 6 میلی گرم در روز افزایش میابد. در گروه اول علاوه بر درمان استاندارد، قرص ایزوسورباید دی نیترات 10 میلی گرم واژینال (گروه 1) همزمان با شروع استرادیول شروع شده و تا یک روز قبل از انتقال جنین ادامه داده می شود. در گروه دیگر (گروه دوم) قرص سیلدنافیل 50 میلی گرم روزانه از روز شروع استرادیول تا یک روز قبل از انتقال جنین تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی ضخامت اندومتر بررسی تیتیر BHCG بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110301005942N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2021, 1400/08/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-11-2021, 1400/08/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2021, 1400/08/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9160 3553 41 98+

آدرس ایمیل

gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-29, 1400/06/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-29, 1401/06/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طرح مقایسه اثر سیلدنافیل و ایزوسورباید دی نیترات واژینال در نتایج

انتقال جنین خانم هایی با شکست مکرر لانه گزینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33357313

تاریخ تایید

2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.1

توصیف کد ICD-10

Female infertility of tubal origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اولیه ضخامت آندومتر در روز 1 الی 3 و سپس 10 روز بعد

انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تیترا BHCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حاملگی شیمیایی 2 هفته بعد از انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاملگی شیمیایی با تست BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

طرح مقایسه اثر سیلدنافیل و ایزوسورباید دی نیترات واژینال در نتایج

انتقال جنین خانم‌هایی با شکست مکرر لانه‌گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم‌های 15 تا 40 سال با سابقه دوبار شکست لانه‌گزینی که حداقل

2 جنین فریز شده برای انتقال دارند به شرط داشتن رضایت وارد

مطالعه خواهند شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. درمان با داروهای فشار خون بالا 2. میوما، آدنومیوزیس، ناهنجاری

مادرزادی رحم، آندومترپوزیس 3. سابقه بیماری قلبی یا عروقی و یا

کلیوی یا کبدی و یا استفاده از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی

و هرگونه بیماری مزمن عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه دو گروه مداخله وجود خواهد داشت. اختصاص بیماران

به گروه‌های مطالعه پس از ورود آن‌ها با استفاده از پاکت‌های نامه

سر بسته خواهد بود که روی پاکت‌ها اعداد 1 تا حداکثر حجم نمونه و

داخل پاکت‌ها گروه‌های A و B و در آن‌ها نوشته شده و به صورت راندام

مخلوط شده اند. پس از انتخاب پاکت توسط فرد تحویل گیرنده بیمار،

بیماران به گروه‌های مورد نظر تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مجری طرح (استاد راهنما) که دخالتی در جمع‌آوری و آنالیز داده‌های

مطالعه ندارد به گروه بندی‌های مطالعه آگاه خواهد بود و محقق، فرد

جمع‌آوری کننده داده‌ها و فرد آنالیز کننده داده‌ها نسبت به گروه‌های

مطالعه کورسازی خواهند شد. افراد مورد مطالعه نیز از بررسی

رفتارهای آنها در حین انجام اقدامات درمانی اطلاع نخواهند داشت.

اختصاص بیماران به گروه‌های مطالعه پس از ورود آن‌ها با استفاده از

پاکت‌های نامه سر بسته خواهد بود که روی پاکت‌ها اعداد 1 تا 90 و

داخل پاکت‌ها گروه‌های A و B نوشته شده و به صورت راندام مخلوط

شده اند. پس از انتخاب پاکت توسط فرد تحویل گیرنده بیمار، بیماران

به گروه‌های مورد نظر تقسیم خواهند شد. پاکت‌ها توسط مجری طرح

(استاد راهنما) تنظیم شده و گروه‌های مطالعه انتخاب خواهند شد.

انتخاب پاکت‌ها توسط رزیدنت زنان خواهد بود. پاکت‌ها از شماره 1 تا

آخر شماره گذاری خواهند شد. به اولین فرد مراجعه کننده اولین پاکت

داده خواهد شد و این کار تا آخرین عدد مورد نظر ادامه خواهد یافت که

در این جا 45 فرد در گروه A و 45 فرد در گروه B قرار خواهد گرفت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ هفته بعد از انتقال رویان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1. برای بیماران در روز 3-1 سیکل قاعدگی سونوگرافی واژینال انجام گرفته و در صورت عدم وجود کیست تخمدان و ضایعه فضاگیر در حفره رحم درمان استاندارد لازم برای آماده سازی اندومتر شروع میشود. آمادگی اندومتر با قرص استرادیول والرات با دوز 4 میلی گرم شروع میشود و بعد از 3 روز به 6 میلی گرم در روز افزایش میابد. در گروه اول همزمان با شروع استرادیول سیلدنافیل 50 میلی گرم روزانه به صورت واژینال تجویز میشود و تا روز قبل انتقال جنین ادامه داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2. برای بیماران در روز 3-1 سیکل قاعدگی سونوگرافی واژینال انجام گرفته و در صورت عدم وجود کیست تخمدان و ضایعه فضاگیر در حفره رحم درمان استاندارد لازم برای آماده سازی اندومتر شروع می‌شود. آمادگی اندومتر با قرص استرادیول والرات با دوز 4 میلی گرم شروع میشود و بعد از 3 روز به 6 میلی گرم در روز افزایش می‌یابد. در گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد، تجویز قرص ایزوسورباید دی نیترات 10 میلی گرم واژینال از روز شروع استرادیول آغاز شده و تا یک روز قبل از انتقال جنین ادامه داده می‌شود. کنترل سونوگرافی اولیه از نظر ضخامت اندومتر 10 روز بعد صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
عالیه قاسم زاده
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

alghasemzadeh@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالییه قاسم زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1113 3557 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

alghasemzadeh@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیہ قاسم زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

alghasemzadeh@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیہ قاسم زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

alghasemzadeh@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

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