پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان بارداری درانتقال همزمان جنین فریز سه روزه وپنج روزه (MDET)با انتقال یک جنین فریز پنج روزه(SBET)دربیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزيني(RIF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان بارداری درانتقال همزمان جنین فریز سه روزه وپنج روزه (MDET)با انتقال یک جنین فریز پنج روزه(SBET)دربیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزيني(RIF)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 126 بیمار. لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری تولید شده با نرم افزار PASS

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور است. زوجین با سابقه شکست لانه گزینی مکرر که به مرکزناباروری میلاد در طول سال 1400-1401 مراجعه کرده اند و معیارهاي ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه مي شوند . تعدادنمونه حدود56 نفردرهرگروه محاسبه شده است.در روز انتقال در گروه مداخله ، یک جنین سه روزه که همان روز از فریز خارج شده ویک جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده وبه مرحله بلاست رسیده است ,انتقال داده می شودو در گروه کنترل دو جنین پنج روزه انتقال داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور (42-18 سال) که حداقل سابقه سه بار انتقال ناموفق جنین دارندودرهرانتقال حداقل دوجنین باکیفیت خوب منتقل شده است• حداقل دوجنین 3روزه فریزبا گرید 1 یا 2 وجود دارد• کاریوتیپ نرمال زوجین• بیمارناهنجاری رحمی واختلالات ترومبوفیلی نداشته باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در روز انتقال یک جنین سه روزه که همان روز از فریز خارج شده ویک جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده وبه مرحله بلاست رسیده است ,انتقال داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری تایید شده با آزمایش BHCGمثبت دوهفته پس از انتقال جنین) و کلینیکی(بارداری تایید شده با سونوگرافی ترانس واژینال 6هفته.بارداری ادامه یافته:ادامه بارداری تا 20 هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181030041503N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمودی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9878

آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری درانتقال همزمان جنین فریز سه روزه وپنج روزه (MDET)با انتقال یک جنین فریز پنج روزه(SBET)دربیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزيني(RIF)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میزان بارداری در انتقال دوجنین 3 وپنج روزه با انتقال یک جنین پنج روزه در بیماران با سابقه دو بار شکست لانه گزینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نابارور (42-18 سال) که حداقل سابقه سه بار انتقال ناموفق جنین دارندودرهرانتقال حداقل دوجنین باکیفیت خوب منتقل شده است• حداقل دوجنین 3روزه فریزبا گرید 1 یا 2 وجود دارد• کاریوتیپ نرمال زوجین• بیمارناهنجاری رحمی واختلالات ترومبوفیلی نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم خروج جنین از فریز،جنین نکروزه،عدم رضایت بیماردر طی درمان و عدم امادگی اندومتر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده .در این کارآزمایی بالینی تصادفی 126 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت . -روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری تولید شده با نرم افزار Spass
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع درمان اطلاعی ندارد. بیماران بر اساس تخصیص تصادفی کدبندي A وB می شوند و پژوهشگر براساس کد بیمار Aیا B ، انتقال جنین را انجام می دهد, مشاور امار که انالیز داده ها را انجام می دهد از گروه بندی بی اطلاع هستند.
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 پزشکي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N98.3
توصیف کد ICD-10
Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری تایید شده با آزمایش BHCGمثبت دوهفته پس از انتقال جنین) و کلینیکی(بارداری تایید شده با سونوگرافی ترانس واژینال 6هفته.بارداری ادامه یافته:ادامه بارداری تا 20 هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشB HCG خون

2

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
بارداري ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ادامه بارداري تا 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از 20 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونریزی ودفع جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در روز انتقال یک جنین سه روزه که همان روز از فریز خارج شده ویک جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده وبه مرحله بلاست رسیده است ,انتقال داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو جنین پنج روزه انتقال داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری میلاد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، مرکز نازایی میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
+98 51 3853 4021
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودي نیا
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مشهد،خیابان دانشگاه ،بیمارستان امام رضا
شهر
mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178631973
تلفن
+98 51 3853 4021
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مشهد،خیابان دانشگاه ، بیمارستان امام رضا

شهر
mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178631973
تلفن
+98 51 3802 2608
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه ،بیمارستان امام رضا

شهر
mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178631973
تلفن
+98 51 3802 2608
ایمیل
mahmoudiniam@mums.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
مصداق ندارد
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