

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG) قبل از انتقال جنین (ET) بر روی پیامدهای بارداری در سیکل های کمک باروری (IVF/ICSI)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG) بر روی پیامدهای بارداری در سیکل های IVF/ICSI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. بانرم افزار randomize all location افراد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشود و matching هر دو گروه هم بر اساس سن/نمایه توده بدنی و سطح انتی مولرین هورمون انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده میشوند. هر دو گروه از نظر سن "BMI" AMH با هم یکسان سازی میشوند. در گروه مداخله یک وصال 5000 واحد HCG با برند karma با 4/0 میلی لیتر مدیاجینی از نوع امبریو گلو (embryo glue) مخلوط میشود و 40 میکرو لیتر از آن که معادل 500 واحد HCG میباشد از طریق کاتتر IUI به داخل رحم در عرض 15 دقیقه قبل از انتقال در یوزیشن لیتوتومی و بعد از قرار دادن اسپکولوم تزریق میشود و در گروه کنترل تزریقی صورت نمیگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های با سن کمتر از 40 سال که تحت پروتکل های درمانی لازم جهت IVF/ICSI قرار گرفته اند و کاندید انتقال جنین با گرید A یا B هستند. معیارهای خروج: آرواسپرمی از طریق انجام آزمایش اسپرم/سابقه جراحی روی رحم از طریق شرح حال/آندومتریوز/شدید از طریق شرح حال و یافته های سونوگرافی/هیدروسالپنکس از طریق سونوگرافی یا هیستروسالپنگوگرافی/اختلالات آندوکراین مثل دیابت/تیروئید از طریق تست بیوشیمی خون/شرح حال هیستروسکوپی اپراتور/سابقه سقط های مکرر در شرح حال/شکست مکرر لانه گزینی بیشتر یا مساوی 3 بار در شرح حال

گروه های مداخله

در گروه مداخله یک وصال 5000 واحد HCG با برند karma با 4/0 میلی لیتر مدیاجینی از نوع امبریو گلو (embryo glue) مخلوط میشود و 40 میکرو لیتر از آن که معادل 500 واحد HCG میباشد از طریق کاتتر IUI به داخل رحم در عرض 15 دقیقه قبل از انتقال در یوزیشن لیتوتومی و بعد از قرار دادن اسپکولوم تزریق میشود و در گروه کنترل تزریقی صورت نمیگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

Clinical! Implantation! Chemical pregnancy! AMH Ongoing pregnancy! pregnancy تعداد جنین های منتقل یافته در هر سیکل! نوع جنین انتقال یافته! سایز فولیکول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160703028756N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2021, 1400/07/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-10-2021, 1400/07/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2021, 1400/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نقشینه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد/پژوهشکده علوم تولید

مثل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

naghsheh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-08-2021, 1400/06/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-11-2021, 1400/09/07

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG) قبل از انتقال جنین (ET) بر روی پیامدهای بارداری در سیکل های کمک باروری (IVF/ICSI)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی گنادوتروپین جفتی انسانی قبل از انتقال جنین بر روی پیامدهای بارداری در سیکل های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های با سن کمتر از 40 سال که تحت پروتوکل های درمانی لازم جهت IVF/ICSI قرار گرفته اند و کاندید انتقال جنین با گرید A یا B هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزواسپرمی از طریق انجام آزمایش اسپرم سابقه جراحی روی رحم از طریق شرح حال آندومتر بویوس شدید از طریق شرح حال و یافته های سونوگرافی هیدروسالپنکس از طریق سونوگرافی یا هیستروسالپینگوگرافی اختلالات آندوکراین مثل دیابت "تیرویداز طریق تست بیوشیمی خون شرح حال هیستروسکوپی اپراتیو سابقه سقط های مکرر در شرح حال شکست مکرر لانه گزینی بیشتر یا مساوی 3 بار در شرح حال

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تایید کمیته اخلاق و انجام تست PCR covid19 (با توجه به ماهیت ناشناخته ویروس کووید و اثرات احتمالی آن بر نتایج باروری و سیکل های IVF) از تمامی بیماران قبل از ورود به اتاق عمل جهت انتقال جنین " و در صورت منفی بودن تست PCR کووید آن ها " خانم ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده میشوند . هر دو گروه از نظر سن " BMI " AMH " با هم یکسان سازی میشوند . در گروه مداخله یک و بال 5000 واحدی HCG با برند karma 4/0 یا میلی لیتر مایه جبینی از نوع امبریو گلو (embryo glue) مخلوط میشود و 40 میکرو لیتر آن که معادل 500 واحد HCG میباشد از طریق کاتتر IUI به داخل رحم در عرض 15 دقیقه قبل از انتقال درپوزیشن لیتوتومی و بعد از قراردادن اسپکولوم تزریق میشود و در گروه کنترل تزریق صورت نمیگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تزریق دارو در گروه مورد توسط متخصص نازایی انجام خواهد گرفت و در این موارد بیمار از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع می باشد، با توجه به اینکه تزریق به صورت داخل رحمی و در وضعیت لیتوتومی انجام می شود و بیمار احساس درد موقع تزریق را ندارد متوجه این فرآیند نخواهد شد، از طرفی بعد از تزریق جنین شناس در حالیکه از قرار گرفتن بیمار در گروه کنترل یا مورد بی اطلاع است انتقال جنین انجام خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-08-29, 1400/06/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.414

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز فولیکول

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام انتقال جنین و یک هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نوع جنین انتقال یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

--

3

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین های منتقل یافته در هر سیکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

سیکل بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

ذخیره تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری مداوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله یک ویال 5000 واحدی HCG با برند karma 4/0 میلی لیترمدیاجنینی از نوع امبریوگلو (embryo glue) مخلوط میشود و 40 میکرو لیتر از آن که معادل 500 واحد HCG میباشد از طریق کاتتر 11 به داخل رحم در عرض 15 دقیقه قبل از انتقال در یوزیشن لیتوتومی و بعد از قرار دادن اسپکولوم تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

آدرس خیابان

پل فلزی - خیابان استاد مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

تلفن

2191 3236 31 98+

ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری، عضو هیات

علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

تلفن

2191 3236 31 98+

ایمیل

naghshineh@med.mui.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

موقعیت شغلی

دانشیار، پزشک متخصص زنان ، فلوشیپ ناباروری، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

تلفن

2191 3236 31 98+

ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری، عضو هیات

علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

تلفن

2191 3236 31 98+

ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir