

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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 "AMH" BMI با هم یکسان سازی میشوند. در گروه مداخله یک ویال 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 درپوزیشن لیتوتومی و بعد از قراردادن اسپکلوم تزریق میشود و در گروه کنترل تزرفی 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: آرو اسپرمی از طریق انجام آزمایش اسپرم/سابقه جراحی روی رحم از طریق شرح حال/آندومتر یوزیس شدید از طریق شرح حال و یافته های سونوگرافی /هیدروسالپنکس از طریق سونوگرافی یا هیستروسالپینوگرافی /اختلالات آندوکراین مثل دیابت /تیرویداز طریق تست بیوشیمی خون /شرح حال هیستروسکوپي اپراتیو/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 ویال 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 درپوزیشن لیتوتومی و بعد از قراردادن اسپکلوم تزریق میشود و در گروه کنترل تزرفی 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

+98 35 3824 7085

آدرس ایمیل

nagshineh@med.mui.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

2021-11-28, 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 تأثیر 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 تأثیر 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 پروتکل های درمانی لازم جهت IVF/ICSI قرار گرفته اند و کاندیدان 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 بوزیس شدید از طریق شرح حال و یافته های سونوگرافی هیدروسالپینکس از طریق سونوگرافی یا هیستروسالپینگوگرافی اختلالات آندوکراین مثل دیابت "تیروئید از 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

مؤنث

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 covid 19 (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 " AMH " BMI " با هم یکسان سازی میشوند. در گروه مداخله یک و ال 5000 واحدی HCG با برند karma 4/0/4 میلی لیتر مדיا جنینی از نوع امبریو گلو (embryo glue) مخلوط میشود و 40 میکرو لیتر آن که معادل 500 واحد HCG میباشد از طریق کاتتر 1/1 به داخل رحم در عرض 15 دقیقه قبل از انتقال در پیوزیشن لیتوتومی و بعد از قرار دادن اسپکلوم تزریق میشود و در گروه کنترل تزریق صورت نمیگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

نا باروری

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 وپال 5000 واحدی HCG با برند karma 4/0 میلی لیترمدیا جنینی از نوع امبریوگلو (embryo glue) مخلوط میشود و 40 میکرو لیتر از آن که معادل 500 واحد HCG میباشد از طریق کاتتر 18 gauge داخل رحم در عرض 15 دقیقه قبل از انتقال در یوزیشن لیتوتومی و بعد از قراردادن اسپیکلوم 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

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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 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

موقعیت شغلی

دانشیار، پزشک متخصص زنان، فلوشیپ ناباروری، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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