پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی شکمی با انتقال جنین بر اساس اندازه گیری قبلی طول رحم با سونوگرافی واژینال در سیکلهای کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش انتقال جنین در افزایش لانه گزینی و حاملگی در سیکل های کمک باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی و حجم نمونه 260 نفر است .تصادفی سازی با استفاده از نرم افزارrandom allocation1 روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.کور سازی انجام نمیشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در مرکز تحقیقات ناباروری یزد انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18تا 40 سال کاندید انتقال جنین فریز شده وارد مطالعه میشوند و موارد ناباروری مردانه شدید شامل موارد آزواسپرمی و اسپرم حاصل از TESE یا PESA و شاخص توده ی بدنی بیشتر از 30 از مطالعه حذف میشوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول روزانه ۶ میلیگرم استرادیول خوراکی از روز دوم سیکل دریافت میکند و در روز 13 سیکل سونوگرافی ترانس واژینال انجام میشود در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر (بیشتر از ۷ میلیمتر) پروژسترون وإینال ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین در مرحله کلیواژ 8 سلولی صورت میگیرد.انتقال تحت هدایت سونوگرافی شکمی انجام می شود. گروه مداخله دوم روزانه ۶ میلیگرم استرادیول خوراکی از روز دوم سیکل دریافت میکند و در روز 13 سیکل سونوگرافی ترانس واژینال انجام میشود در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر (بیشتر از ۷ میلیمتر) پروژسترون وإینال ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین در مرحله کلیواژ 8 سلولی صورت میگیرد.اندازه گیری سونوگرافیک طول رحم قبل از انتقال و با سونوگرافی واژینال انجام می شود و طول کاتتر بر اساس طول یوتروسرویکال اندازه گیری شده در سونوگرافی تنظیم می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروز رسانی تغییرات متدولوژی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110509006420N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-08, ۱۴۰۱/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35182470856

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی شکمی با انتقال جنین بر اساس اندازه گیری قبلی طول رحم با سونوگرافی واژینال در سیکلهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

انتقال جنین تحت سونوگرافی شکم در مقایسه با انتقال جنین بر اساس اندازه گیری قبلی طول رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور که کاندید انتقال جنین فریز می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری مردانه شدید شامل موارد آزواسپرمی و اسپرم حاصل از TESE یا PESA شاخص توده ی بدنی بیشتر از 30

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **260**

حجم نمونه تحقق یافته: **260**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر شرکت کننده یک شماره از 1 تا 264 تعلق میگیرد و سپس 9 بلوک 32 تایی در نظر گرفته می شوند و سپس هر بلوک به تصادف انتخاب می شود.در هر بلوک نوع پروتکل درمانی شرکت کنندگان مشخص میشود.تصادفی سازی با استفاده از نرم افزارrandom allocation 1 روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.تصادفی سازی نمونه ها در هر بلوک به صورت مستقل است که توسط نرم افزار مشخص میگردد و پژوهشگران از لیست تصادفی شده اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلي

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1399.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قلب جنین با سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافي

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه از طریق تعداد ساکهای حاملگی مشاهده شده در سونوگرافی بر تعداد جنین های منتقل شده

3

شرح متغیر پیامد

حاملگي شيميايي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه ۶ میلیگرم استرادیول خوراکی از روز دوم سیکل دریافت میکند و در روز 13 سیکل سونوگرافی ترانس واژینال انجام میشود در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر (بیشتر از ۷ میلیمتر) پروژسترون واژینال ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین در مرحله کلیواژ 8 سلولی صورت میگیرد. اندازه گیری سونوگرافیک طول رحم قبل از انتقال و با سونوگرافی واژینال انجام می شود و طول کاتتر بر اساس طول یوتروسرویکال اندازه گیری شده در سونوگرافی تنظیم می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه ۶ میلیگرم استرادیول خوراکی از روز دوم سیکل دریافت میکند و در روز 13 سیکل سونوگرافی ترانس واژینال انجام میشود در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر (بیشتر از ۷ میلیمتر) پروژسترون وإینال ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین در مرحله کلیواژ صورت میگیرد.انتقال تحت هدایت سونوگرافی شکمی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهرامی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلي

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

freshtehbahrami1966@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3726 3733

ایمیل

ah.mehrparvar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلي

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تلفن

+98 35 1824 7085

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلي

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلي

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تلفن

+98 35 1824 7085

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.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

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ژورنال چاپ کننده نتایج

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

درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی

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

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی ، مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری ،درصورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ها

سایر توضیحات