

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر اضافه کردن آگونیست طولانی اثر GnRH و لتروزول به روش آماده سازی اندومتر با استرادیول بر نتایج بارداری سیکلهای برگشت از فریز در زنان با سابقه شکست مکرر لانه گزینی : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اضافه کردن آگونیست طولانی اثر GnRH و لتروزول به روش آماده سازی اندومتر با استرادیول بر نتایج بارداری سیکلهای برگشت از فریز در زنان با سابقه شکست مکرر لانه گزینی.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 با دو گروه موازی و حجم نمونه 64 نفر است. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار 1 random allocation روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. کور سازی انجام نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی، تصادفی و بدون کورسازی است. در مرکز تحقیقات تولید مثل یزد، 64 خانم نابارور مراجعه کننده به این مرکز که سابقه حداقل دو بار شکست مکرر لانه گزینی علیرغم انتقال جنین با کیفیت A و B داشته اند، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مورد قرار می گیرند. کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور بین 18 تا 42 سال مبتلا به دو بار شکست در لانه گزینی علیرغم انتقال جنین با کیفیت خوب (A و B) و کاندید قرار گرفتن در سیکل برگشت از فریز هستند. همچنین فاکتورهای مردانه سالم بوده و بیمار از نظر رحمی هم مشکل اناتومیکی نداشته و اندومتریوز نبوده و اکتویک اندومتریوزیس هم نداشته اند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل فقط در سیکل برگشت از فریز قرار خواهند گرفت بطوریکه از روز دوم سیکل فاعدگی روزانه 6 میلیگرم استرادیول والرات دریافت خواهند کرد. بیماران گروه مورد ماهیانه یک دوز تریتورلین 3/75 تا دوماه بعلاوه روزانه 5 میلی گرم لتروزول دریافت خواهند کرد و پس از پایان درمان دوماهه بلافاصله وارد سیکل برگشت از فریز خواهند شد و 6 میلیگرم استرادیول روزانه برای آن‌ها شروع می شود. در هر دو گروه در روز 13 سیکل فاعدگی سونوگرافی ترانس واژینال می شوند و پس از دستیابی به ضخامت اندومتر حداقل 7 میلی متر، روزانه دو بار پروژسترون واژینال 400 میلی گرم همراه با روزانه 6 میلی گرم استرادیول، به مدت سه روز تا روز انتقال جنین مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حاملگی شیمیایی و حاملگی کلینیکال، سقط شیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220104053629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2022, 1400/11/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2022, 1400/11/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2022, 1400/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا نقیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

sara_naghib848@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, 1400/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, 1401/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن آگونیست طولانی اثر GnRH و لتروزول به روش آماده سازی اندومتر با استرادیول بر نتایج بارداری سیکل‌های برگشت از فریز در زنان با سابقه شکست مکرر لانه گزینی : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن آگونیست طولانی اثر GnRH و لتروزول به سیکل‌های برگشت از فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم‌های نابارور 18 تا 42 سال سن. سابقه حداقل دو بار شکست مکرر لانه گزینی علی‌رغم انتقال جنین با کیفیت خوب (B و A) فرار گرفتن در سیکل برگشت از فریز کاندید انتقال جنین با گرید A و B

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود فاکتور مردانه شدید و بدست آوردن اسپرم از راه غیر از مایع منی حاصل از انزال وجود اندومتریوز در سونوگرافی یا عمل لاپاروسکوپی قبلی وجود اندومیوز شدید در سونوگرافی سابقه عمل جراحی میوم یا وجود هر نوع میوم تداخل کننده با لانه گزینی سابقه شکست مکرر لانه گزینی به علت اندومتر نازک

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه‌ها در دو گروه مورد بررسی با استفاده از روش بلوک جایگشتی و با استفاده از نرم افزار 1 Random allocation انجام خواهد شد. به این ترتیب که 8 بلوک با اندازه 8 نمونه در نظر گرفته شده است. برای پنهان سازی از پاکت‌های در بسته و مهر و موم شده که بر اساس لیست بلوک‌ها برای هر شخص تهیه شده، استفاده می‌شود.

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 پژوهش‌شده تولید مثل یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2021-12-19, 1400/09/28

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1400.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت ساک حاملگی در سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون بارداری مثبت بدون رویت ساک حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با شکست مکرر لانه گزینی فقط در سیکل

کد پستی
8916978477
تلفن
3733 3726 35 98+
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ssu.ac.ir/cms

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

راضیه دهقانی فیروزآبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

Firouzabadirazieh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

راضیه دهقانی فیروزآبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

برگشت از فریز قرار خواهند گرفت بطوریکه از روز دوم سیکل قاعدگی روزانه 6 میلیگرم استرادیول والرات دریافت خواهند کرد. در روز 13 سیکل قاعدگی سونوگرافی ترانس واژینال می شوند و پس از دستیابی به ضخامت اندومتر حداقل 7 میلی متر، روزانه دو بار شیاف پروژسترون واژینال 400 میلیگرم همراه با روزانه 6 میلی گرم استرادیول، به مدت سه روز تا روز انتقال جنین مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله ماهیانه یک دوز تربیتورلین 3/75 تا دومه بعلاوه روزانه 5 میلی گرم لتروزول دریافت خواهند کرد و پس از پایان درمان دومه بلافاصله وارد سیکل برگشت از فریز خواهند شد و 6 میلیگرم استرادیول روزانه برای آن ها شروع می شود. در روز 13 سیکل قاعدگی سونوگرافی ترانس واژینال می شوند و پس از دستیابی به ضخامت اندومتر حداقل 7 میلی متر، روزانه دو بار شیاف پروژسترون واژینال 400 میلیگرم همراه با روزانه 6 میلی گرم استرادیول، به مدت سه روز تا روز انتقال جنین مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

بهناز گندم

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

behnaz.gandom@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرھوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صوفی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

7085 3824 35 98+
فکس
ایمیل
sara_naghib848@yahoo.com

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

Firouzabadirazieh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 منتشر 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. -yazd-rsi@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده‌ها
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سارا نقیب زاده شهربابکی

موقعیت شغلی

داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن