پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر انتقال جنین پی در پی (در مرحله کلیواژ و بلاستوسیت) با انتقال جنین فقط در مرحله بلاستوسیت بر فراوانی حاملگی در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر انتقال جنین پی در پی (در مرحله کلیواژ و بلاستوسیت) با انتقال جنین فقط در مرحله بلاستوسیت بر فراوانی حاملگی در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 200 خانم با سابقه شکست مکرر لانه گزینی انجام شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

خانم های با سابقه شکست مکرر لانه گزین, روز اول تا سوم قاعدگی تحت سونوگرافی و در صورت عدم وجود فولیکول بالای 10 میلی متر و ضخامت مناسب اندومتر,آماده سازی اندومتر با استرادیول 6 میلی گرم روزانه قرازخواهد گرفت پس از دریافت 9-10 روز استرادیول بیمار تحت سونوگرافی tvs قرار خواهد گرفت و در صورت ضخامت >7 mm شیاف پروژسترون bd 400 اضافه خواهد. در گروه انتقال جنین دومرحله ایی انتقال یک جنین در مرحله کلیواژ در روز سوم و متعاقبا در روز 5 ام یک جنین در مرحله بلاستوسیست انتقال داده می شود. در گروه کنترل هر دو جنین در مرحله کلیواژ در روز سوم منتقل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن کمتر از 45 سال,داشتن حداقل دو جنین با کیفیت خوب سه روزه,زنان با سابقه شکست مکرر لانه گزینی معیارهای خروج: داشتن هرگونه ناهنجاری رحمی.

گروه‌های مداخله

در گروه انتقال جنین دومرحله ایی انتقال یک جنین در مرحله کلیواژ در روز سوم و متعاقبا در روز 5 ام یک جنین در مرحله بلاستوسیست انتقال داده می شود. تمام جنین ها تحت هدایت سونوگرافی با استفاده از یک کاتتر نرم انتقال داده می شود. در گروه کنترل هر دو جنین در مرحله کلیواژ در روز سوم منتقل می شوند. تمام جنین ها تحت هدایت سونوگرافی با استفاده از یک کاتتر نرم انتقال داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160722029027N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۳ ,14-03-2022**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۳ ,14-03-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 2022-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8000

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 2021-11-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۰۶, 2020-12-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۹/۰۹, 2021-11-30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انتقال جنین پی در پی (در مرحله کلیواژ و بلاستوسیت) با انتقال جنین فقط در مرحله بلاستوسیت بر فراوانی حاملگی در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر انتقال جنین پی در پی بر فراوانی حاملگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با سابقه شکست مکرر لانه گزینی سن کمتر از 45 سال داشتن حداقل دو جنین سه روزه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هرگونه ناهنجاری رحمی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با تولید اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. ۱. در یک ستون از اکسل به تعداد 100 نمونه در هر گروه را وارد می کنیم. ۲. در ستون بعدی با استفاده از دستور زیر اعداد تصادفی تولید می کنیم: ۳ ()RAND. بعد از مرتب کردن اعداد تصادفی تولید شده، لیستی تصادفی تولید خواهد شد که طبق این لیست افراد به دو گروه اختصاص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی به این صورت خواهد بودکه بیمار از نوع درمانی که دریافت می کند اطلاع نخواهد داشت. هم چنین محققی که نتایج مدنظر را ثبت می کند نسبت به نوع درمان اعمال شده بر بیمار مطلع نخواهد بود.
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
Ethics committee of Shahid Beheshti University of Medical Sciences
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1400.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 5 تا 7 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تداوم حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
سقط بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه انتقال جنین دومرحله ایی انتقال یک جنین در مرحله کلیواژ در روز سوم و متعاقبا در روز 5 ام یک جنین در مرحله بلاستوسیست انتقال داده می شود. تمام جنین ها تحت هدایت سونوگرافی با استفاده از یک کاتتر نرم انتقال داده می شود.
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر دو جنین, تحت هدایت سونوگرافی با استفاده از یک کاتتر نرم ,در مرحله بلاستوپسیست در روز 5 ام منتقل می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
ساغر صالحپور
آدرس خیابان
Yaman St, Velenjak, Chamran highway
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 915 173 7362
ایمیل
saghar.salehpour2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساغر صالحپور
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2558
ایمیل
Saghar.salehpour2014@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رازقندی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2558
ایمیل
Z.razghandi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساغر صالحپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2558
ایمیل
saghar.sallehpour2014@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
زهرا رازقندی

موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تلفن
+98 21 2243 2558

ایمیل
z.razghandi@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از نویسنده مسئول

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با کسب اجازه از نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات