

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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 از مطالعه

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 قرار خواهد گرفت پس از دریافت 9-10 روز استرادیول بیمار تحت سونوگرافی tvs قرار خواهد گرفت و در صورت ضخامت $7 < \text{mm}$ شیاف پروژسترون 400 bd اضافه خواهد. در گروه انتقال جنین دومرحله ایی انتقال یک جنین در مرحله کلیواژ در روز سوم و متعاقباً در روز 5 ام یک جنین در مرحله بلاستوسیت 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.

گروه های مداخله

در گروه انتقال جنین دومرحله ایی انتقال یک جنین در مرحله کلیواژ در روز سوم و متعاقباً در روز 5 ام یک جنین در مرحله بلاستوسیت 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: 14-03-2022, 14-03-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2022, 14-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2022, 14-03-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-27, 1400/09/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-26, 1399/10/06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-29, 1400/09/08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-11-30, 1400/09/09

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
تأثیر انتقال جنین پی در پی بر فراوانی حاملگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1400.024

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث
فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق

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 متعاقباً 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

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. 1. در یک ستون از اکسل به تعداد 100 نمونه در هر گروه را وارد می کنیم. 2. در ستون بعدی با استفاده از دستور زیر اعداد تصادفی تولید می کنیم: 3. 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 سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی به این صورت خواهد بود که بیمار از نوع درمانی که دریافت می کند اطلاع نخواهد داشت. هم چنین محقق 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

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر دو جنین، تحت هدایت سونوگرافی با استفاده از یک کاتتر نرم، در مرحله بلاستوسیست در روز 5 ام منتقل می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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
 2558 2243 21 98+
ایمیل
 Z.razghandi@gmail.com

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
 7362 173 915 98+
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
 2558 2243 21 98+
ایمیل
 saghar.sallehpour2014@gmail.com

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

2558 2243 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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

2558 2243 21 98+

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