

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی تجویز اینترالیپید در میزان باروری بیماران مبتلا به عدم لانه‌گزینی مکرر غیر قابل توجه در سیکلهای انتقال جنین‌های فریز در بیماران تحت IVF در برابر گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. بررسی میزان حاملگی شیمیایی در بیماران مبتلا به عدم لانه‌گزینی مکرر دریافت‌کننده اینترالیپید در مقایسه با گروه کنترل. 2. بررسی میزان حاملگی کلینیکی. 3. بررسی میزان حاملگی Ongoing 4. بررسی میزان حاملگی بالای 24 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار. برای تصادفی‌سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بخش نازایی بیمارستان شریعتی که سابقه حداقل دو نوبت انتقال جنین ناموفق بوده‌اند و جهت شروع سیکل انتقال جنین فریز مراجعه کرده‌اند، انجام میشود. انتخاب بیماران جهت گروه کنترل و مداخله با تصادفی‌سازی نرم افزار اکسل صورت گرفته و ابتدا اطلاعات پایه هر بیمار استخراج میشود، سپس بیماران گروه کنترل تحت آماده‌سازی اندومتر با روش مرسوم بخش و گروه مداخله علاوه بر روش مرسوم در ابتدای سیکل فریز، در روز انتقال و در صورت مثبت شدن تست حاملگی، سه هفته بعد از انتقال 100cc اینترالیپید 20% SOMF دریافت میکنند. سپس میزان بارداری‌های شیمیایی، کلینیکی و بارداری بالای 16 و 24 هفته در دو گروه مورد مقایسه قرار میگیرد

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه شامل: بیماران مراجعه‌کننده جهت انتقال جنین فریز که حداقل دونوبت انتقال غیر قابل توجه ناموفق جنین فریز یا fresh داشته‌اند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1. سن بالای 42 سال 2. BMI بالای 35 3. ناباروری یا علت شدید مردانه 4. AMH زیر 1.5 5. جنین با کیفیت پایین جهت انتقال 6. مبتلا به ترموفیلی یا سندرم فسفولیپید 7. آناتومی غیر نرمال رحمی 8. افراد مبتلا به سقط مکرر

گروه‌های مداخله

دریافت‌کنندگان 100 سی سی از ویال اینترالیپید 20 درصد SOMF در شروع سیکل فریز، روز انتقال جنین و در صورت مثبت شدن تست حاملگی سه هفته بعد از انتقال

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی، حاملگی کلینیکی، حاملگی بالای 16 هفته و بالای 24 هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RIF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220725055555N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2022, 1401/06/19

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-09-2022, 1401/06/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2022, 1401/06/19

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

سیده ندا کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4408 8156

آدرس ایمیل

s.nedakazemi@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

06-08-2022, 1401/05/15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

04-02-2023, 1401/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

آدرس خیابان

جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14111713135

تاریخ تایید

1401/05/07, 2022-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICIN.REC.1401.224

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز اینترالیپید درمیزان باروری بیماران مبتلا به عدم لانه‌گزینی مکرر غیر قابل توجه در سیکل‌های انتقال جنین‌های فریز در بیماران تحت IVF در برابر گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تجویز اینترالیپید درمیزان باروری بیماران مبتلا به عدم لانه‌گزینی مکرر غیر قابل توجه در سیکل‌های انتقال جنین‌های فریز در بیماران تحت IVF قرار گرفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد نابارور که حداقل دوبرار انتقال جنین منفی داشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 42 سال BMI بالای 35 بیماران مبتلا به هیپر لیپیدمی ارثی

ناباروری با علت شدید مردانه AMH زیر 1.5 جنین با کیفیت پایین

آناتومی غیر نرمال رحمی اعم از آنومالی مولرین، وجود فیبروم ساب

موکوز، پولیپ، هیدرو سالیپینگس. آزمایش مختل از لحاظ عملکرد کبدی،

تیروئیدی، میزان پرولاکتین و پروفایل چربی افراد مبتلا به سقط مکرر

مبتلا به ترمیوفیلی یا سندرم فسفولیپید

سن

از سن 20 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: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت

گرفته است. توالی تخصیص با استفاده از سامانه تحت وب

رایگان www.sealedenvelope.com برای تولید توالی، تعداد سوژه

ها در هر بلوک 4 تعیین و حروف A برای گروه مداخله و حروف B برای

کنترل در نظر گرفته شده است. در نهایت 72 نمونه (18 بلوک) در دو

گروه A, B تولید شده است.

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

Ethics committee of Tehran university of medical

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان ویال اینترالیپید علاوه بر پروتوکول

مرسوم بخش

گروه‌های مداخله

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالای 16 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم لانه‌گزینی مکرر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک آزمون حاملگی بعد از دوهفته از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیتراژ بتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و دیدن ضربان قلب جنین

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده ندا کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
s.nedakazemi@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سیده ندا کاظمی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
s.nedakazemi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده ندا کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
s.nedakazemi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

سیده ندا کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14111713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

s.nedakazemi@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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یک سال از شروع مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی

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

است

دسترسی به داده‌های خام

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

سیده ندا کاظمی s.nedakazemi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل درخواست

سایر توضیحات