

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی تجویز اینترالیپید در میزان باروری بیماران مبتلا به عدم لانه گزینی 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 لانه گزینی مکرر دریافت کننده اینترالیپید در مقایسه با گروه کنترل 2. بررسی میزان حاملگی کلینیکی 3. بررسی میزان حاملگی 4 Ongoing. بررسی میزان حاملگی بالای 24 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار. برای تصادفی سازی 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 بوده اند و جهت شروع سیکل انتقال جنین فریز مراجعه کرده اند، انجام میشود. انتخاب بیماران جهت گروه کنترل و مداخله با تصادفی سازی نرم افزار اکسل صورت گرفته و ابتدا اطلاعات پایه هر بیمار استخراج میشود، سپس بیماران گروه کنترل تحت آماده سازی 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 بارداری های شیمیایی، کلینیکی و بارداری بالای 16 و 24 هفته در دو گروه مورد مقایسه قرار میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه شامل: بیماران مراجعه کننده جهت انتقال جنین فریز که حداقل دونوبت انتقال غیر قابل توجه ناموفق جنین فریز با fresh داشته اند. 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

دریافت کنندگان 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 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-10, 1401/06/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده ندا کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8156 4408 21 98+

آدرس ایمیل

s.nedakazemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, 1401/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, 1401/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز اینترالیپید درمیزان باروری بیماران مبتلا به عدم لانه‌گزینی مکرر غیر قابل توجیه 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 توجیه 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 داشته‌اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 42 سال BMI بالای 35 بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی ارثی

ناباروری با علت شدیدمردانه AMH زیر 1.5 جنین با کیفیت پایین

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

موکوز، پولیپ، هیدرو سالیپینگس، آرمایش 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

فار 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

آدرس خیابان

جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14111713135

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۰۷, 2022-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICIN.REC.1401.224

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 ضریان قلب جنین

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالای 16 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان ویال اینترالیپید علاوه بر پروتوکول

مرسوم بخش

مراکز بیمار گیری

1

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

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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 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