

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان با داینوزست، قرص ضدبارداری خوراکی (OCP)، دکاپیتیل و روش انتقال تازه پس از پیکاپ تخمک در خانم های کاندید IVF بر پیامد های حاملگی در زنان مبتلا به اندومتریوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان با داینوزست، قرص ضدبارداری خوراکی (OCP) و دکاپیتیل و روش انتقال تازه پس از پیکاپ تخمک در خانم های کاندید IVF بر پیامد های حاملگی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 88 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی تصادفی شده، 88 نفر از زنان کاندید IVF مراجعه کننده به بیمارستان های شهید بهشتی و امین اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. سپس هر یک از گروه ها به ترتیب تحت درمان با داینوزست، قرص ضدبارداری خوراکی (OCP) و دکاپیتیل و روش انتقال تازه قرار می گیرند. سپس درصد مثبت شدن HCG و ضخامت اندومتر بیماران ارزیابی و در بین چهار گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل زنان نابارور، در سنین باروری 45-30 سال، مبتلا به اندومتریوز، کاندید IVF و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل هرگونه حساسیت دارویی، سابقه بیماری های ترومبوآمبولی، بدخیمی، سابقه فامیلی مثبت برای ترومبوفیلی، ممنوعیت حاملگی و داشتن بیماری های عفونی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه تحت درمان با داینوزست به میزان 2 میلیگرم/کیلوگرم قرار گرفته و سپس بلافاصله IVF بر روی آن ها انجام می شود. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه تحت درمان با OCP قرار گرفته و سپس بلافاصله IVF بر روی آن ها انجام می شود. گروه مداخله سوم: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه تحت درمان با دکاپیتیل 3.75 میلی گرم قرار میگیرند. سپس 15 روز بعد از دوز آخر، IVF بر روی آن ها انجام می شود. در گروه مداخله چهارم: برای بیماران در این گروه بدون دریافت سه داروی فوق، انتقال جنین به صورت تازه صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

HCG؛ درصد حاملگی بالینی؛ ضخامت اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IVF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220609055118N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی سروش فر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8818 3131 31 98+

آدرس ایمیل

shadisoroushfar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانم کارآزمایی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167

تاریخ تایید
2021-11-20, 1400/08/29

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.643

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوز
کد ICD-10
N80

توصیف کد ICD-10
Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح گنادوتروپین جفتی انسان (BHCG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه تحت درمان با داینوزست به میزان 2 میلی‌گرم/کیلوگرم قرار گرفته و سپس بلافاصله IVF بر روی آن‌ها انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه تحت درمان با

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با داینوزست، قرص ضدبارداری خوراکی (OCP)، دکاپیتیل و روش انتقال تازه پس از پیکاپ تخمک در خانم‌های کاندید IVF بر پیامد‌های حاملگی در زنان مبتلا به اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با داینوزست، قرص ضدبارداری خوراکی (OCP)، دکاپیتیل و روش انتقال تازه بر پیامد‌های حاملگی در زنان مبتلا به اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور سنین باروری 35-40 سال ابتدا به هر یک از استیج‌های 3 یا 4 اندومتریوز کاندید IVF رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه حساسیت دارویی سابقه بیماری‌های ترومبوآمبولی، بدخیمی سابقه فامیلی مثبت برای ترومبوفیلی کنترااندیکاسیون مصرف کنترااستپتو، GnRH آگونیست ممنوعیت حاملگی داشتن بیماری‌های عفونی مانند هپاتیت B, C و یا HIV

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 88 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 22 برگ حرف A، بر روی 22 برگ حرف B، بر روی 22 برگ حرف C و بر روی 22 برگ حرف D نوشته می‌شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می‌شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می‌شود که از بین پاکت‌ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از چهار گروه تخصیص داده خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

قرص ضدبارداری خوراکی (OCP) قرار گرفته و سپس بلافاصله IVF بر روی آن ها انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه تحت درمان با دکاپیتیل 3.75 میلی گرم قرار گرفته؛ بطوری که هر 28 روز یک دوز دارو دریافت می کنند. سپس 15 روز بعد از دوز آخر، IVF بر روی آن ها انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: برای بیماران در این گروه بدون دریافت سه داروی فوق، انتقال جنین به صورت تازه (fresh) صورت می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتا و قاسمی تهرانی

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتا و قاسمی تهرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتا و قاسمی تهرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهراء، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

813991111

تلفن

8818 3131 31 98+

فکس

ایمیل

Shadisoroushfar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شادی سروش فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان سروش ، خیابان آل خند، ساختمان نیکان ، طبقه ۶

شهر