

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مدت زمان تجویز استرادیول بر نتایج بارداری سیکل-های انتقال جنین فریز شده : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220906055898N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مدت زمان درمان با استرادیول

طراحی

219 زن متقاضی انتقال جنین فریز مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری و دارای شرایط ورود به مطالعه وارد خواهند شد؛ از روز دوم یا سوم سیکل قاعدگی استرادیول به صورت خوراکی با دوز 4 تا 6 میلی گرم داده می شود؛ افراد بعد از یک هفته جهت اولین سونوگرافی ترانس واژینال برای گرفتن ضخامت آندومتر مراجعه خواهند کرد در صورت ضخامت آندومتر 7 و بالاتر و مناسب به سه گروه 73 نفری به صورت دو سویه کور تقسیم می گردند. هر فرد توسط یکی از روش های تصادفی سازی (ترکیبی از جدول اعداد تصادفی و روش بلوک تصادفی) در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت. انتخاب بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد در نهایت به تعداد بیماران کارت تهیه خواهد شد که در این کارت ها نوع درمان مشخص شده است. ساینز بلوک و تعداد بلوک جهت درمانگر ماسکه خواه بود و اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز درمان ناباروری بیمارستان زنبیه شیراز انجام می شود. در این مطالعه بیماران و پزشک انتقال دهنده جنین هر دو کور خواهند بود؛ بیماران از نوع مداخله اطلاع دارند، اما از ویژگی های گروه ها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن کمتر از 45 سال و دارای حداقل دو جنین با کیفیت خوب در مرحله کلیواژ یا بلاستوسیتست برای انتقال و با حفره ی رحمی سالم که با هیستروسالپینگوگراف و هیستروسکوپ یا سالین سونوگرافی تایید شده باشد

گروه های مداخله

• این مطالعه شامل 3 گروه 73 نفری می باشد در گروه اول از روز 11-8 دریافت استرادیول، در گروه دوم از روز 12-14 دریافت استرادیول و در گروه سوم از روز 15-18 دریافت استرادیول، پروژسترون شروع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری بصورت بیوشیمیایی و کلینیکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه کشاورز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 2227

آدرس ایمیل

a.keshavarzi2877@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مدت زمان تجویز استرادیول بر نتایج بارداری سیکل-های انتقال جنین فریز شده : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز استرادیول بر ضخامت آندومتر و نتیجه بارداری

در زنان نابارور متقاضی انتقال جنین فریز
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران با سن کمتر از 45 سال • BMI نرمال • بیماران دارای حداقل دو جنین با کیفیت خوب در مرحله کلیواژ یا بلاستوسیت برای انتقال • بیمارانی با حفره ی رحمی سالم که با هستروسالپینگوگراف و هیستروسکوپی یا سالیین سونوگرافی تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران دارای بیماری مزمن کنترل نشده • بیمارانی با تخمک یا جنین اهدایی • بیماران با رحم اجاره ای • بیمارانی که نتوانستند به ضخامت آندومتر 7 تا 10 میلی متر دست یابند • بیماران دارای بیش از سه انتقال ناموفق (RIF) • پاسخ دهنده ضعیف (ذخیره تخمدان پایین) • بیماران با اندومتریوز • بیماران با آدنومیوزیس • بیمارانی که جنین آنها حاصل از TESE باشد یا male factor Severe باشند. • بیماران کاندید PGD

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 219

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ابتدا نمونه ها بر اساس دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و مبتنی بر هدف، از بین زنان مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری حضرت زینب که جهت انتقال جنین فریز خود مراجعه کرده اند به روش نمونه گیری آسان و در دسترس انتخاب می-شوند. پس از آن پژوهشگر با مراجعه به افراد منتخب و معرفی خود و بیان مختصری از نوع مطالعه و اهداف مطالعه فرم رضایت آگاهانه را از افراد کسب می-کند؛ سپس زنان شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی در سه گروه مداخله کوتاه مدت، میان مدت و طولانی مدت قرار می گیرند. تمام بیماران بصورت داوطلبانه و با آگاهی از اختصاص تصادفی مداخله به مطالعه وارد می شوند. به تمام شرکت کنندگان قبل از شروع مطالعه توضیح داده خواهد شد که آنها بطور تصادفی در سه گروه مداخله کوتاه مدت (A)، میان مدت (B) و طولانی مدت (C) تقسیم خواهند شد برای تقسیم تصادفی نمونه ها از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی استفاده می شود. ما در این کار آزمایی سه گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه دارویی A و 2 فرد شرکت کننده در گروه دارویی B و 2 فرد شرکت کننده در گروه دارویی C) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه صورت می-گیرد و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده

بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می-شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. حداقل یک هفته از شروع استرادیول و زمانی که ضخامت آندومتر 7 یا بالاتر باشد؛ شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بعد از انتخاب بیماران، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت و بیماران با یکدیگر تماسی نخواهند داشت و در زمان های جداگانه ویزیت خواهند شد. به پزشکان پاکت-های اعداد کدبندی شده از قبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های پاکت وارد گروه های مطالعاتی می نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است. بیماران پس از دریافت استرادیول به مدت یک هفته از روز دوم یا سوم سیکل قاعدگی، به سه گروه دریافت پروژسترون: A، از روز ۸-۱۱؛ B، از روز ۱۲-۱۴؛ C، از روز ۱۵-۱۸ تقسیم می شوند. پزشک انتقال دهنده جنین در روز پایان دریافت پروژسترون انتقال را انجام می-دهد و از این که بیماران در کدام گروه هستند اطلاعی ندارد و فقط مجری روز انتقال را مدیریت می-کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

Headquarters Of Shiraz University of Medical Sciences

- Zand St - Shiraz

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.342

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

• میزان بارداری بصورت بیوشیمیایی و کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

• 2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

• از طریق انجام آزمایش B-HCG • با استفاده از سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

• 2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

• با استفاده از سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به کلیه بیماران از روز دوم یا سوم سیکل قاعدگی استرادیول به صورت خوراکی با دوز 4 تا 6 میلی گرم داده می شود و بیماران بعد از یک هفته جهت اولین سونوگرافی ترانس واژینال برای گرفتن ضخامت آندومتر مراجعه می کنند؛ در صورت ضخامت آندومتر 7 و بالاتر و مناسب به سه گروه به صورت دو سویه کور تقسیم می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله اول از روز 8-11 دریافت استرادیول، پس از اندازه گیری سطح استرادیول در صورت پاسخ مناسب، پروژسترون شروع می شود و سپس جنین ها در مرحله کلیواژ یا بلاستوسیت منتقل می گردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم از روز 12-14 دریافت استرادیول، پس از اندازه گیری سطح استرادیول در صورت پاسخ مناسب، پروژسترون شروع می شود و سپس جنین ها در مرحله کلیواژ یا بلاستوسیت منتقل می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله سوم از روز 15-18 دریافت استرادیول، پس از اندازه گیری سطح استرادیول در صورت پاسخ مناسب، پروژسترون شروع می شود و سپس جنین ها در مرحله کلیواژ یا بلاستوسیت منتقل می گردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ناباروری بیمارستان زنبیه

نام کامل فرد مسوول

آمنه کشاورزی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

a.keshavarzi2877@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آمنه کشاورزی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
a.keshavarzi2877@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آمنه کشاورزی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
a.keshavarzi2877@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آمنه کشاورزی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
a.keshavarzi2877@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست