

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه عمق انتقال جنین و تأثیر آن بر پیامدهای سیکل های انتقال جنین منجمدیک RCT دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عمق انتقال جنین و تأثیر آن بر پیامدهای سیکل های انتقال جنین منجمد

طراحی

204 زن متقاضی انتقال جنین فریز مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری حضرت زینب و دارای شرایط ورود، به مطالعه وارد خواهند شد؛ تمام بیماران با یا بدون ساپرشن از روز دوم یا سوم سیکل قاعدگی استرادیول به صورت خوراکی با دوز 4-6 میلی گرم دریافت می کنند و بعد از اینکه با سونوگرافی ترانس واژینال به ضخامت آندومتر خوب و کافی جهت انتقال جنین رسیدند، کاندید انتقال جنین می شوند؛ پس از یکسان سازی بیماران از نظر ویژگی های دموگرافیکی و بالینی، افراد به صورت تخصیص تصادفی بلوک بندی به سه گروه تقسیم خواهند شد. در این مطالعه بیماران همگی کور هستند. در گروه اول انتقال جنین در عمق 5/0 تا 5/1 سانتی متری از از فوندوس رحم، در گروه دوم انتقال جنین در عمق 5/1 تا 5/2 سانتی متری از از فوندوس رحم و در گروه سوم انتقال جنین در عمق 5/2 تا 5/3 سانتی متری از از فوندوس رحم (جنین ها در مرحله کلیواژ یا بلاستوسیت منتقل می شوند) صورت خواهد گرفت. در نهایت بعد از گذشت 2 هفته با استفاده از آزمایش B-HCG نتیجه بارداری شیمیایی و پس از گذشت 6 هفته با انجام سونوگرافی نتیجه بارداری بالینی (ساک حاملگی یا ضریان قلب جنین) در هر سه گروه بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز درمان ناباروری بیمارستان حضرت زینب در شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای سن 20 تا 45 سال؛ بیماران دارای حداقل دو جنین با کیفیت خوب برای انتقال؛ بیمارانی با حفره ی رحمی سالم که با هستروسالپینگوگراف و هیستروسکوپ یا سالین سونوگرافی تایید شده باشد.

گروه های مداخله

این مطالعه شامل 3 گروه 68 نفری می باشد. انتقال جنین در گروه اول در عمق 5/0 تا 5/1 سانتی متری از از فوندوس رحم ، گروه دوم انتقال جنین در عمق 5/1 تا 5/2 سانتی متری از از فوندوس رحم و گروه سوم انتقال جنین در عمق 5/2 تا 5/3 سانتی متری از فوندوس رحم انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220906055898N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه کشاوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2227 3612 71 98+

آدرس ایمیل

a.keshavarzi2877@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عمق انتقال جنین و تأثیر آن بر پیامدهای سیکل های انتقال جنین منجمد RCT دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عمق انتقال جنین و تأثیر آن بر پیامدهای سیکل های انتقال جنین منجمد 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 کاندیدای پروسه ی انتقال جنین با سن بین 20 تا 45 سال
- بیماران دارای حداقل دو جنین با کیفیت خوب برای انتقال
- بیماران دارای BMI نرمال
- بیماران با حفره ی رحمی سالم که با هستروسالپنگوگراف و هیستروسکوپ یا 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 پاسخ دهنده ضعیف
- بیماران با مشکلات اندومترئوز
- عدم مصرف یا مصرف نامنظم داروها
- بیماران دارای سابقه بیش از سه انتقال ناموفق (RIF)
- وجود هیدروسالپینکس
- بیماری دارای ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلی متر پس از HRT
- بیماران دارای آدنومیوزیس
- بیمارانی که جنین آنها حاصل از TESE باشد یا Severe Male Factor باشند
- بیماران کاندید PGD

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 204

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 پس از یکسان سازی ویژگی های دموگرافیک (سن و تحصیلات و تعداد انتقال ناموفق قبلی)، از بین زنان مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری حضرت زینب (س) 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 عمق کم کاتر، عمق متوسط کاتر و عمق زیاد کاتر 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 انتقال جنین در عمق کم از فوندوس رحم (A)، عمق متوسط از فوندوس رحم (B) و عمق زیاد از فوندوس رحم (C) تقسیم خواهند شد برای تقسیم تصادفی نمونه ها از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی استفاده می شود. ما در این کارآزمایی 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 متولوژی 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, scale, opaque envelopes که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك 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. پس از کاندید شدن جهت انتقال جنین؛ 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوپه کور double-blind: در این مطالعه کورسازی به صورت دو سوپه کور انجام می شود بطوری پژوهشگر با استفاده از کدهای داده شده توسط اپیدمیولوژیست انتقال جنین را در عمق مشخص شده برای هر بیمار انجام خواهد داد و بیماران برای عمق انتقال جنین کور هستند. گروه ها و داده ها کد بندی خواهند شد و آمارگر تجزیه تحلیل کننده داده ها در مورد نوع گروه بندی و اطلاعات گروه ها کور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تاریخ تأیید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.418

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و 6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام آزمایش B-HCG و ترانس واژینال سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و 6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام آزمایش B-HCG و ترانس واژینال سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران با یا بدون ساپرشن از روز دوم یا سوم سیکل قاعدگی استرادیول به صورت خوراکی با دوز 4-6 میلی گرم دریافت می‌کنند و بعد از اینکه با سونوگرافی ترانس واژینال به ضخامت آندومتر خوب و کافی جهت انتقال جنین رسیدند انجام می دهند، کاندید انتقال جنین می شوند و سپس جنین ها در مرحله کلیواژ یا بلاستوسیت منتقل می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول انتقال جنین در عمق 5/0 تا 5/1 سانتی متر صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم انتقال جنین در عمق 1/5 تا 2/5 سانتی متر صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله سوم انتقال جنین در عمق 2/5 تا 3/5 سانتی متر صورت خواهد گرفت.

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+

فکس

2365 3233 71 98+

ایمیل

s.kharati@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+

فکس

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

زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3478671946
تلفن
2365 3233 71 98+
فکس
2365 3233 71 98+
ایمیل
s.kharati@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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+
فکس
5410 3230 71 98+
ایمیل
s.kharati@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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+
فکس
5410 3230 71 98+
ایمیل
s.kharati@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست