

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر انفوزیون داخل رحمی گنادوتروپین جفتی انسانی و محیط کشت اسید هیالورونان (چسب جنین) بر پیامدهای بارداری در زنان با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر گنادوتروپین جفتی انسانی و محیط کشت اسید هیالورونان (چسب جنین) بر پیامدهای بارداری در زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده فاز 2 بر روی 158 بیمار. تصادفی سازی: بیماران به طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و فقط آنالیزور بلایند خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز درمان ناباروری بیمارستان امام خمینی ساری، جهت همه بیماران واجد شرایط، آماده سازی اندومتر طبق پروتکل درمانی انجام شده و نحوه انجام مداخله برای همه بیماران توضیح داده خواهد شد. سپس بیماران به طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و پس از انجام مداخله و پیگیری پیامدهای، داده ها به صورت نتایج دو گروه (A و B) برای آنالیزور ارسال خواهد شد و بدین ترتیب آنالیزور بلایند خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نابارور در سیکل انتقال جنین فریز- ذوب شده و با جنین گرید A و B شرایط عدم ورود: وجود ناهنجاری رحمی، بیماریهای اندوکربین کنترل نشده

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که جهت آنها انفوزیون داخل رحمی گنادوتروپین کوربونی انسانی و چسب جنین استفاده خواهد شد. در این گروه 20 دقیقه قبل از انتقال جنین، 500 واحد HCG و همراه با 15 میکرولیتر از محیط کشت جنین (stage one stop origin) توسط کاتتر انتقال جنین با هدایت سونوگرافی شکمی به داخل رحم بارگذاری شده، پس از گذشت 20 دقیقه جنینها به داخل کاتتر انتقال جنین منتقل شده و با هدایت سونوگرافی شکمی به داخل رحم منتقل می شوند. گروه کنترل: گروهی که جهت آنها پروتکلهای روتین درمان ناباروری صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

لانه گزینی، سقط، بارداری شیمیایی، بالینی و ادامه دار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه جهت افزایش ارزش مطالعه و استناد به آن، به تعداد 158 نفر افزایش یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056614N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۳, 2023-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه جعفری فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1701 3336 11 98+

آدرس ایمیل

pegahjafarifard.m.d@icloud.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون داخل رحمی گنادوتروپین جفتی انسانی و محیط کشت اسید هیالورونان (چسب جنین) بر پیامدهای بارداری در زنان با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گنادوتروپین جفتی انسانی و چسب جنین در ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که سابقه حداقل 3 سیکل انتقال ناموفق یا انتقال 4 جنین با کیفیت خوب (گردد A یا B) ناموفق داشته باشند. بیمارانی که در سیکل انتقال جنین فریز-ذوب شده فرار دارند و آماده سازی آنها با استفاده از استروژن و پروژسترون صورت می گیرد. زنانی که حداقل یک جنین گردد A یا B در روز انتقال جنین داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تخمک اهدایی جنین اهدایی رحم اجاره ای وجود هیدروسالپنکس در هیستروسالپنگوگرافی یا سونوگرافی سابقه بیماریهای اندوکراین کنترل نشده: دیابت، هیپوتیروئید و هیپرتیروئید ناباروری با فاکتور مردانه (آزواسپرمی) انتقال جنین سخت (نیاز به دستکاری سرویکس یا تحت بیهوشی) ناهنجاری های رحمی وجود اندومتریوز شدید و اندومتریوما

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 158

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوکی تصادفی 4 نفره به دو گروه دارای حجم برابر تقسیم می شوند که توسط نرم افزار رندومایزاسیون و با استفاده از شماره ردیف پذیرش آنها صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در خصوص نحوه کورسازی، پس از انجام مداخله و پیگیری پیامدها، داده ها به صورت نتایج در دو گروه (A و B) برای آنالیزور ارسال خواهد شد و بدین ترتیب آنالیزور از اینکه کدام بیماران در گروه مداخله و کدام بیماران در گروه کنترل هستند، اطلاعی ندارد و مطالعه یک سو کور خواهد بود.

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 بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تأیید

1401/07/26, 2022-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N98

توصیف کد ICD-10

Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

18 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دفع جنین

3

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بارداری

4

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

بارداری ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
38 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون داخل رحمی گونادوتروپین کوریونی انسانی و چسب جنین. در این گروه 20 دقیقه قبل از انتقال جنین، 500 واحد HCG (فارمد دارو) و همراه با 15 میکرولیتر از محیط کشت جنین (stage one stop origin) توسط کاتتر انتقال جنین با هدایت سونوگرافی شکمی به داخل رحم بارگذاری شده، پس از گذشت 20 دقیقه جنینها به داخل کاتتر انتقال جنین منتقل شده و با هدایت سونوگرافی شکمی به داخل رحم منتقل می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل جنینها بدون استفاده از HCG و اسید هیالورونیک داخل محیط کشت منتقل شده و سپس به داخل حفره رحم انتقال می یابند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیوندی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

dr_payvandi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

1244 3326 11 98+

ایمیل

pebrahimnejad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سپیده پیوندی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سپیده پیوندی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 1700

ایمیل

dr_peyvandi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پگاه جعفری فرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 1700

ایمیل

pegahjafarifard.m.d@icloud.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل و نحوه انجام مطالعه جهت استفاده در مطالعات دیگر می‌تواند

در اختیار محققین گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد شاغل در

صنعت

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

است

جهت استفاده در مطالعات دیگر

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

آدرس پستی: ساری خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی

آدرس پست الکترونیک: Pegahjafarifard.m.d@icloud.com

شماره تلفن: 0098 9127372572

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل، ظرف مدت یک هفته

سایر توضیحات