

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تجویز داخل وریدی اینترالیپید بر پیامدهای بارداری در زوج های مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی درسیکل های غیر اهدایی لقاح آزمایشگاهی تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تجویز اینترالیپید داخل وریدی در افراد مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی بر نتایج سیکل های IVF/ICSI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی سازی شده با فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

70 بیمار نابارور با سابقه شکست مکرر لانه گزینی غیرقابل توجیه مراجعه کننده به بخش ناباروری بیمارستان طالقانی تهران که کاندید دریافت جنین فریز بودند، بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. در گروه مداخله روز اول شروع پروژسترون درسیکل انتقال، زمان مثبت شدن تست بارداری و 5 هفته بعد از انتقال اینترالیپید وریدی دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سابقه عدم کاشت جنین علیرغم انتقال حداقل 6 جنین روز 3 در ≥ 35 سال و یا حداقل 4 جنین روز 3 بالای 35 سال با RIF ایدیوپاتیک و: پروفایل هورمونی طبیعی، FSH، LH، TSH، PrL و AMH حفره طبیعی رحم با ارزیابی هیستروسکوپی و شاخص توده بدنی در محدوده 20 تا 32 کیلوگرم بر متر مربع؛ تخمک ها و جنین ها از نظر مورفولوژیکی طبیعی (درجه A؛ B) شرایط عدم ورود: زنان دارای سقط مکرر با دلایل آشکار برای شکست IVF مانند فیبروم یا پولیپ که توسط هیستروسکوپی ارزیابی می شود، سن بیش از 40 سال، زنانی که تحت IVF تخمک اهدایی قرار می گیرند، جنین های با کیفیت پایین، اندومتر یوز شدید؛ موارد منع مصرف اختلالات انعقادی داخل لیپیدی، کلسترول بالا، بیماری کبد، بیماری سلول داسی شکل؛ آلرژی به تخم مرغ، لسیته یا محصولات سویا.

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده اینترالیپید وریدی در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی که کاندید انتقال جنین فریز هستند و بررسی پیامدهای بارداری در آن ها. گروه کنترل بدون دریافت اینترالیپید در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی که کاندید انتقال جنین فریز هستند و بررسی پیامدهای بارداری در آن ها.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ لانه گزینی، نرخ میزان بارداری بیوشیمیایی، میزان بارداری بالینی، میزان بارداری مداوم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056198N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2023, 1401/12/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2023, 1401/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2023, 1401/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2600 2243 21 98+

آدرس ایمیل

hajizadeh.nazanin94@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, 1401/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, 1402/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داخل وریدی اینترالیپید بر پیامدهای بارداری در زوج های مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی درسیکل های غیر اهدایی لقاح آزمایشگاهی تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینترالیپید بر شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی با سن کمتر از 40 سال
بیماران با پروفایل هورمونی طبیعی بیماران با شاخص توده بدنی 32-20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دارای سقط مکرر زنان با سن بالای 40 سال زنان مبتلا به اندومتريوز زنان با سابقه اختلالات انعقادی زنان با سابقه حساسیت به سویا، تخم مرغ زنان مبتلا به بیماری کبدی و قلبی و کلیوی زنان با کولسترول بالا

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی درسیکل های IVF به دو گروه دریافت کننده اینترالیپید و گروه کنترل بدون دریافت اینترالیپید که به براساس روش تصادفی سازی با بلوک های جابجایی با استفاده از نرم افزار راندوم اکسل به یکی از دو روش درمان اختصاص می یابند، تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها از تخصیص گروه های مطالعه بی خبر بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

2023-03-05, 1401/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.850

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نابارور با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ لانه گزینی: نسبت جنین های کاشت شده نسبت به جنین های انتقال یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ بارداری بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی دریافت کننده اینترالیپید در سیکل های انتقال فریز جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی در سیکل های انتقال فریز جنین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نازنین حاجی زاده

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2600 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

Hajizadeh.nazanin94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین حاجی زاده

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2600 2243 21 98+

ایمیل

Hajizadeh.nazanin94@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2600 2243 21 98+

ایمیل

Hajizadeh.nazanin94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین حاجی زاده

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2600 2243 21 98+

ایمیل

Hajizadeh.nazanin94@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین حاجی زاده

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، کوچه شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2600 2243 21 98+

ایمیل

Hajizadeh.nazanin94@yahoo.com