

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر اضافه کردن گنادوتروپین انسانی در فاز ترشحي در سیکلهایی که از جنین فریز شده استفاده میشود.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر مفید اضافه کردن هورمون کوریونیک انسانی در فاز ترشحي در سیکلهایی که توسط هورمون برای انتقال جنین برگشت از آماده شده اند میباشد

طراحی

پیامد اولیه حاملگی شیمیایی است که 2 هفته بعد از انتقال جنین بررسی شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در مرکز تحقیقات و کلینیک ناباروری یزد انجام شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بود. زنان ناباروری که کاندیدای انتقال جنین منجمد-ذوب شده بودند ، وارد مطالعه شدند و به دو گروه HCG و شاهد تقسیم شدند. روش آماده سازی آندومتر در هر دو گروه مشابه بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه زنان در لقاح آزمایشگاهی قبلی (IVF) یا تزریق اسپرم داخل سیتوپلاسمی (ICSI) شکست خورده اند و انتقال جنین به روش انجماد دارند. زنان بالای 38 سال ، کسانی که دارای شاخص توده بدنی ($BMI > 30$) کیلوگرم بر متر مربع بودند ، سابقه اختلالات غدد درون ریز و آندومتریوز شدید از مطالعه حذف شدند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله (HCG) هورمون کوریونیک انسانی 5000 واحد در روز تزریق HCG و روز انتقال جنین تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه اولیه شامل بارداری شیمیایی است که 2 هفته پس از انتقال جنین ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات در روش کار و وارد کردن نتایج

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107266420N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۲۷ , 18-09-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۶ , 16-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۲۷ , 2011-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۲ , 2009-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۹ , 2010-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۷/۱۰/۱۲ , 2009-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۹/۱۰/۰۹ , 2010-12-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۰/۰۴/۰۹ , 2011-06-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن گنادوتروپین انسانی در فاز ترشحي در سیکلهایی که از جنین فریز شده استفاده میشود.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پروتکل انتقال جنین فریز شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

N99
توصیف کد ICD-10
 Postprocedural disorders of genitourinary system, not
 elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 BHCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2-هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 مداخله: تمام زنان استرادیول والرات را به میزان 6 میلی گرم خوراکی در روز از روز دوم سیکل دریافت میکنند ، ضخامت اندومتر در روز 13 سیکل توسط سونوگرافی واژینال بررسی میشود و زمانی که ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر رسید 100 میلیگرم پروژسترون عضلانی تزریق میشود . مصرف استروژن و پروژسترون تا هفته 10 حاملگی ادامه داده میشود.هورمون کوریونیک انسانی به میزان 5000 واحد در روز اول تزریق پروژسترون و روز انتقال جنین تزریق میشود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 کنترل: تمام زنان استرادیول والرات را به میزان 6 میلی گرم خوراکی در روز از روز دوم سیکل دریافت میکنند ، ضخامت اندومتر در روز 13 سیکل توسط سونوگرافی واژینال بررسی میشود و زمانی که ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر رسید 100 میلیگرم پروژسترون عضلانی تزریق میشود . مصرف استروژن و پروژسترون تا هفته 10 حاملگی ادامه داده میشود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

زنان شرکت کننده در مطالعه سابقه قبلی IVF و یا ICSI داشته و سیکل قبلی آنها با انتقال جنین تازه موفق نبوده است؛ جنین های اضافی فریز شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن بیشتر از 38 ؛شاخص توده بدني بیشتر از 30 ؛سابقه بیماری آندوکراین؛ بیماران با اندومتریوز شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری

آدرس خیابان

یزد صفایه خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

928

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
فکس
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
ایمیل
abbas_aflatoonian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
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
مرکز تحقیقات ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ناباروری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفاً در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 2021-03-08

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

۱۳۹۱/۱۰/۱۰, 2012-12-30

چکیده مقاله منتشر شده

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

A journal in which the results are published

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

است

درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی

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

Yazd Reproductive Sciences Institute, Bouali Ave, Yazd,

Iran. 983538247085

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی

مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و

تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده‌ها

سایر توضیحات