

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی نتایج حاملگی بعد از انتقال بلاستوسیت‌های مشتق شده از جنین‌های فریز شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه میزان لانه‌گزینی و حاملگی در جنین‌های برگشت از فریز که در مرحله بلاستوسیت و یا کلیواژ منتقل شده‌اند.

طراحی

134 زن با سابقه انجام لقاح خارج رحمی به روش IVF/ICSI و جنین فریز در یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه‌های موزی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

134 زن که سابقه انجام لقاح خارج رحمی به روش IVF/ICSI و جنین فریز داشته‌اند، در مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد بخ صورت رندوم به دو گروه با انتقال بلاستوسیت و انتقال کلیواژ تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با سابقه انجام لقاح خارج رحمی به روش IVF/ICSI و دارا بودن جنین فریز وارد مطالعه شدند. زنان با سن بالای 35، شاخص توده بدنی بالای 30، سابقه دیابت، تیروئید، و اندومتروز شدید و سیکل‌های تخمک‌اهدایی از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

گروه 1: ترانسفر امبریوها در مرحله بلاستوسیت گروه 2: ترانسفر امبریوها در مرحله کلیواژ

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی، بالینی و رو به پیشرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات و اضافه کردن نتایج

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107306420N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2011، ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۰، 2011-09-01

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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری 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 نتایج حاملگی بعد از انتقال بلاستوسیت‌های مشتق شده از جنین‌های فریز شده

عنوان عمومی کارآزمایی

انتقال بلاستوسیت در سیکل‌های برگشت از فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانه که تحت درمان ناباروری با روش آی. وی. اف یا میکرواینجکشن قرار گرفته و جنین فریز شده دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت بیماری تیروئید اندومتروز شدید سیکل‌های با انتقال تخمک زنان بالای 35 سال شاخص توده بدنی < 30

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
حجم نمونه تحقق یافته: 134
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 134 زن کاندید IVF و یا ICSI پس از توجیه شدن در مورد شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. تمام بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی به صورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

آدرس خیابان

صفاییه- خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1390/03/29, 2011-06-19

کد کمیته اخلاق

927

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization,
unspecified

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی خون

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 هفته پس از مثبت شدن آزمایش بتا هاچ سی جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب جنین بوسیله سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی رو به پیشرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دست رفتن حاملگی قبل از هفته 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله : ذوب کردن جنینها حداقل 2 ماه بعد از فریز جنینها انجام میشود. همه جنینها در گروه 1 (گروه بلاستوسیت) به محیط کشت منتقل میشوند و کشت بیشتر تا 3 روز تا زمانی که بلاستوسیت تشکیل شود انجام میشود. آمادگی اندومتر توسط مصرف استرادیول به میزان 6 میلیگرم در روز از روز دوم سیکل قاعدگی انجام میشود. در روز 13 سیکل سونوگرافی وازینال انجام میشود. که به منظور بررسی ضخامت اندومتر میباشد. زمانی که ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر یا بیشتر رسید 100 میلیگرم پروژسترون عضلانی تزریق میشود. انتقال جنین در مرحله بلاستوسیت و 3 روز بعد از ذوب جنینها انجام میشود و ذوب کردن جنینها دو روز بعد از دریافت پروژسترون انجام میشود. تا زمانی که قلب جنین مشاهده شود مصرف استرادیول و پروژسترون ادامه مییابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

کنترل : ذوب کردن جنینها حداقل 2 ماه بعد از فریز جنینها انجام میشود. همه جنینها در گروه 2(گروه مرحله تقسیم) 2 ساعت بعد از ذوب شدن به داخل حفره رحم منتقل میشوند. آمادگی اندومتر توسط مصرف استرادیول به میزان 6 میلیگرم در روز از روز دوم سیکل قاعدگی انجام میشود. در روز 13 سیکل سونوگرافی وازینال انجام میشود. که به منظور بررسی ضخامت اندومتر میباشد . زمانی که ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر یا بیشتر رسید 100 میلیگرم پروژسترون عضلانی تزریق میشود. بعد از ذوب جنینها انجام میشود و ذوب کردن جنینها دو روز بعد از دریافت پروژسترون انجام میشود. تا زمانی که قلب جنین مشاهده شود مصرف استرادیول و پروژسترون ادامه مییابد

طبقه بندی

درمانی - غیره

بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقاتی و 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

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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

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

مرکز تحقیقاتی و 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_aflatonian@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان و نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

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
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
ژورنال چاپ کننده نتایج
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
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران.
eftekharmaryam@yahoo.com 983538247085
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 ماه پس از چاپ نتایج
سایر توضیحات

کد پستی
8916877391

تلفن
7085 1824 35 98+

فکس
ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفاییه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
ایمیل