

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه نتایج سیکل های انتقال جنین فریز شده در روش آماده سازی اندومتر به صورت سیکل طبیعی تعدیل شده و هورمون درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج سیکل های انتقال جنین فریز شده در روش آماده سازی اندومتر به صورت سیکل طبیعی تعدیل شده و هورمون درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 150 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی بر اساس Block Randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 150 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهرا دارای جنین فریز شده جهت انتقال جنین بدون کور سازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بین 20 تا 39 سال در صورت داشتن پرئود مرتب و سابقه یک بار انتقال ناموفق در صورت عدم رویت کیست در تخمدان وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن آنومالی مادرزادی رحم، فیبروم یا هرگونه ضایعه داخل رحم، اندومتریوز شدید و سابقه قبلی انتقال ناموفق بیش از دوبار و ضخامت اندومتر کمتر از 7.5 میلی متر از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

گروه های مداخله

در بیماران گروه مداخله، از روز دوم سیکل استرادیول خوراکی شروع خواهد شد. 10 الی 12 روز بعد با سونوگرافی ترانس واژینال ضخامت اندومتر بررسی خواهد شد و درمان با استروژن تا رسیدن ضخامت اندومتر به 7.5 میلی متر یا بالاتر ادامه خواهد یافت. پس از آن همزمان با ادامه استروژن، پروژسترون به شکل تزریقی شروع و روز چهارم تزریق پروژسترون انتقال جنین در مرحله کلیواژ انجام خواهد شد. حمایت فاز لوتئال با شیاف پروژسترون 400 میلی گرمی هر 12 ساعت امپول پروژسترون 50 میلیگرم دو روز در میان انجام خواهد شد. گروه کنترل، در صورت رویت فولیکول 17 میلی متر یا بزرگتر از آن و ضخامت اندومتر مساوی یا بالای 7.5 و پروژسترون زیر 1.5 نانوگرم در میلی لیتر، امپول HCG تجویز و 5 روز بعد جنین در مرحله کلیواژ به رحم انتقال داده خواهد شد. حمایت فاز لوتئال با شیاف پروژسترون میلیگرمی 400 یک عدد روزانه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی موفق به عنوان پیامد اصلی این مطالعه در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130603013566N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2023, 1401/12/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2023, 1401/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2023, 1401/12/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2023, 1401/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2024, 1402/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج سیکل های انتقال جنین فریز شده در روش آماده سازی اندومتر به صورت سیکل طبیعی تعدیل شده و هورمون درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تجویز هورمون استروژن و پروژسترون و آمادگی اندومتر در سیکل تخمدانی طبیعی در آماده سازی اندومتر جهت انتقال جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 39 سال داشتن پرپود مرتب سابقه یک بار انتقال ناموفق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود آنومالی مادرزادی رحم فیروم رحم اندومتریوز شدید سابقه قبلی انتقال ناموفق بیش از دو بار ضخامت اندومتر کمتر از 7.5 میلی متر

سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block

randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار

کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله یا کنترل قرار

خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و

تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش

block، روش Block randomization اجرا خواهد شد. بیماران بر

اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

1401/12/15, 2023-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.1081

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کمیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون HCG β

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ساک حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از هفته 5 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رشد جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مداخله تا پایان حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله که آماده سازی اندومتر به روش

تجویز هورمون استروژن و پروژسترون انجام خواهد شد، قرص

استرادیول 2 میلی گرمی از روز دوم سیکل قاعدگی شروع خواهد شد

. در روز دوم و سوم هر 12 ساعت یک عدد و پس از آن هر 8 ساعت

یک عدد ادامه خواهد یافت. 10 الی 12 روز پس از مصرف استرادیول

آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

کبری حمدی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

، ویزیت بعدی انجام و با سونوگرافی ترانس واژینال ، ضخامت اندومتر اندازه گیری خواهد شد . در صورت مشاهده ضخامت اندومتر برابر یا بالاتر از 7.5 میلی متر با نمای سه خطی که نشانگر تأثیر منحصر به فرد استروژن میباشد و عدم رویت ضایعه فضاگیر مانند پولیپ یا میوم در اندومتر ، پروژسترون تزریقی با دوز 50 میلیگرم (در روز مفروض یک عددو سپس روزانه دو عدد) شروع خواهد شد. در روز چهارم شروع پروژسترون 2 گرید A در مرحله کلیواز به رحم انتقال داده خواهد شد . ساپورت فاز لوتئال با شیاف پروژسترون 400 میلی گرمی رکتال هر 12 ساعت و امپول پروژسترون 50 میلی گرمی هر سه روز یک بار انجام خواهد شد . در ویزیت روز 10 الی 12 اگر ضخامت اندومتر کمتر از 7.5 میلی متر باشد ، مصرف استرادیول با همان دوز و یا در صورت نیاز دوزهای بالاتر ادامه و بیمار 3 الی 4 روز بعد ویزیت و بررسی اندومتر با سونوگرافی تکرار خواهد شد و این کار تا رسیدن اندومتر به ضخامت 7.5 میلی متر یا بالاتر ادامه خواهد یافت . در صورت عدم افزایش ضخامت اندومتر پس از حداکثر 20 روز مصرف استرادیول ، سیکل درمانی متوقف خواهد شد . و بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. اطلاعات مربوط به سیکلهای قطع شده در نتایج ذکر خواهد شد ولی در بررسی نتایج سیکلهای انتقال جنین وارد نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل روش آماده سازی اندومتر با سیکل قاعدگی طبیعی تعدیل شده (natural modified cycle or NMC) خواهد بود . روز یک تا سه سیکل قاعدگی ویزیت بیمار و سونوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد شد. بیماران در روز ۱۰ تا ۱۲ سیکل قاعدگی مجدداً ویزیت و با سونوگرافی ترانس واژینال سایز فولیکولهای تخمدان و ضخامت اندومتر ارزیابی خواهد شد. در ضمن در همان روز آزمایش سنجش سطح پروژسترون سرم که قبلاً در خواست شده بود و همان روز انجام شده ، رویت خواهد شد. همه بیماران جهت انجام آزمایش به آزمایشگاه پلاکت فرستاده خواهند شد. در صورت رویت فولیکول 17 میلی متر یا بزرگتر ، آمپول و ضخامت اندومتر بالاتر از 7.5 میلی متر و پروژسترون سرم زیر 1.5 نانو گرم در میلی لیتر ، امپول HCG با دوز 5000 واحد تجویز خواهد شد . اگر فولیکول غالب 17 میلی متر یا بزرگتر وجود نداشته باشد هر 1 الی 2 روز ویزیت مجدد تا حصول نتایج ذکر شده ادامه خواهد یافت. در صورت عدم حصول نتایج مورد نظر تا 20 روز سیکل کنسل خواهد شد و اگر در ویزیت روز 10-12 سیکل سطح پروژسترون سرم بالاتر از 1.5 نانوگرم در میلی لیتر باشد ، به علت عدم امکان تشخیص زمان دقیق تخمک گذاری ، سیکل انتقال جنین متوقف خواهد شد . روز تزریق HCG به عنوان روز صفر در نظر گرفته میشود . از روز دوم شیاف پروژسترون 400 میلیگرمی به صورت رکتال یا امپول پروژسترون 50 میلیگرمی یک عدد به صورت روزانه برای بیمار تجویز خواهد شد. و روز پنجم ، 2 جنین گرید A در مرحله کلیواز به رحم انتقال داده خواهند شد . ساپورت فاز لوتئال با یک عدد شیاف 400 میلی گرمی رکتال ادامه خواهد یافت . 14 روز پس از انتقال جنین تست بارداری انجام و در صورت حصول بارداری ، دو هفته بعد سونوگرافی جهت بررسی وضعیت بارداری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

کبری حمدی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کبری حمدی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
35519161 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
35519161 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کبری حمدی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
35519161 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com