

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تزریق ساب اندومترال PRP بر موفقیت سیکل انتقال جنین فریزدر بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تزریق ساب اندومترال PRP بر میزان لانه گزینی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروه کنترل دو سوکور با گروههای موازی است که در هر گروه ۳۰ بیمار قرار میگیرد و مطالعه فاز ۳ است که بیمار و پزشک بررسی کننده پیامد (پزشک دیگری غیر از جراح بیمار) نسبت به گروههای مطالعه کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی بلایند شده و اجده گروه شاهد (هیستروسکوپی و خراش اندومتر) و گروه مورد (هیستروسکوپی و خراش اندومتر و تزریق ساب اندومترال PRP) بوده و بر روی بیماران با شکست مکرر لانه گزینی و در بخش IVF بیمارستان یاس انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی و وجود امبریو با کیفیت خوب آناتومی نرمال رحم

گروههای مداخله

در ۳۰ بیمار با سابقه شکست مکرر لانه گزینی PRP حین هیستروسکوپی در فاز لوتال پس از ایجاد خراش اندومتر با پنس بیوپسی، در قسمت ساب اندومترال با سوزن در ۴ قسمت قدام و خلف و طرفین حفره رحم تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری بیوشیمیایی و بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۹، 10-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۹، 10-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۹، 2023-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵، 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۱۵، 2025-03-05

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق ساب اندومترال PRP بر موفقیت سیکل انتقال جنین فریزدر بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تزریق PRP بر موفقیت انتقال جنین فریزدر بیماران مبتلا به 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 مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی داشتن امبریو با کیفیت خوب داشتن رضایت آگاهانه سن ۲۰-۴۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به نازایی مردانه شدید BMI>30 هیپوتیروئیدی درمان نشده مصرف کورتون داروهای ضد دیابت مبتلایان به تومور مغزی

مالفورماسیون رحمی ضایعاتی که تغییر شکل دهنده حفره اندومتر
آندومتریوز شدید بیماری کبدی سندرم اشمن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد 30 عدد حرف A و 30 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A (گروه مورد، هیستروسکوپی خراش اندومترو تزریق ساب اندومتر PRP) یا B (گروه کنترل هیستروسکوپی و خراش اندومتر) با قرعه کشی تعیین می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک بررسی کننده پیامد (پزشکی متفاوت از جراحی که عمل میکند)، نسبت به گروه شاهد (هیستروسکوپی خراش اندومتر) یا مورد (هیستروسکوپی خراش اندومتر + تزریق PRP) بلاپند هستند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، طبقه ششم، فاطمه سعیدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تاریخ تایید

1402/04/02, 2023-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.200

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

Female inf

توصیف کد ICD-10

N97.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز شروع پروژسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Bhcg تیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رویت قلب جنین چهار هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": در زمان هیستروسکوپی تحت بیهوشی در فاز لوتئال PRP با استفاده از سوزن در چهار ناحیه از حفره اندومتر تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": در زمان هیستروسکوپی تحت بیهوشی در فاز لوتئال خراش اندومتر ایجاد می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

خیابان ویلا، پل کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی

بیمارستان یاس، بخش IVF

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

بخش IVF، بیمارستان یاس، استاد نجات الهی شمالی، پل کریم خان

زند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان یاس، استاد نجات الهی شمالی، پل کریم خان زند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا، استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا، استاندجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل SPSS

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین

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

است

درخواست از طریق ایمیل

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

با ایمیل به fatedavtanha@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به fatedavtanha@gmail.com

سایر توضیحات