

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه دو روش آماده سازی آندومتر (درمان جایگزین هورمونی و تحریک تخمدان) در بیماران در سیکل انتقال جنین فریز

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از داروهای با عوارض جانبی کمتر (لتروزول و گنادوتروپین به جای استرادیول) جهت آماده سازی رحم برای انتقال جنین فریز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه موازی که یک سو کور میباشند و تصادفی سازی فردی و بلوکی با نرم افزار RAS بر روی 108 بیمار میباشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور میباشند که در سیکل انتقال جنین فریز بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان مهدیه تهران انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده استرادیول و گروه دریافت کننده لتروزول و HMG قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 18 تا 42 سال دارای جنین فریز که در سیکل انتقال جنین فریز قرار دارند. زنان با سابقه سردی های مکرر و اختلال فشار خون و سابقه بدخیمی پستان در خانواده و سابقه بیماری خوش خیم پستان و کبد در خود از این مداخله سود بیشتری میبرند. شرایط خروج: زنان با اختلال اناتومی رحم که آندومتر را تحت تاثیر قرار میدهد. زنانی که سابقه تشکیل کیست های تخمدانی مکرر با داروهای تحریک تخم گذاری دارند ممکن است از این مداخله اسبب ببینند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: زنان کاندید سیکل انتقال جنین فریز 18 تا 42 ساله بدون اختلال اناتومی رحم که جهت آماده سازی آندومتر رحم تحت درمان با داروی لتروزول و گنادوتروپین قرار میگیرند. گروه کنترل: زنان کاندید سیکل انتقال جنین فریز 18 تا 42 ساله بدون اختلال اناتومی رحم که جهت آماده سازی آندومتر برای انتقال جنین تحت درمان با قرص استرادیول قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری کمیکال و کلینیکال. سقط. ضخامت مناسب آندومتر (کنسل شدن یا نشدن سیکل)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230514058176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۹, 19-06-2023

آخرین بروز رسانی: 19-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عظیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2628 5506 21 98+

آدرس ایمیل

drazimi48@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش آماده سازی آندومتر (درمان جایگزین هورمونی و تحریک تخمدان) در بیماران در سیکل انتقال جنین فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آماده سازی آندومتر (درمان جایگزین هورمونی و تحریک تخمدان) در بیماران در سیکل انتقال جنین فریز

هدف اصلی مطالعه

زنان مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری مهدیه با سن بین 18 تا 42 سال که دارای جنین فریز باشند ساختار رحمی طبیعی داشته باشند اندومتر سالم بدون پولیپ اندومتریال یا میوم ساب موكوزال داشته باشند

مشکلات اناتومیک رحم مثل رحم دوشاخ، تک شاخ، اشرفن بیماری زمینه ای مثل دیابت، تیروئید، ایمنی، قلبی عروقی.

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 184

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 92

بیماران کاندید سیکل انتقال جنین فریز

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

این مطالعه به صورت تصادفی بلوکی انجام خواهد گرفت. واحد

تصادفی سازی فردی در نظر گرفته میشود. نرم افزار اماری RAS

برای تصادفی سازی بلوکی و همچنین برای تعیین توالی بلوک ها خواهد

بود. تمامی اطلاعات بیماران در نرم افزار SPSS26 ثبت میشود.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تایید

1402/02/10, 2023-04-30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش آماده سازی اندومتر در سیکل انتقال جنین فریز

کد ICD-10

N97.4

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with male factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر: ضخامت مناسب لایه اندومتر رحم برای انتقال جنین

که بهتر است بالای 6 الی 7 میلیمتر باشد تا برای انتقال جنین آماده

شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضخامت اندومتر قبل از شروع درمان و 7 ای 14 روز بعد مداخله

اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضخامت اندومتر با سونوگرافی ترانس واژینال انجام

میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری

بیمارستان مهدیه که در سیکل انتقال جنین فریز قرار گرفته اند که

جهت آماده سازی اندومتر روز سوم قاعدگی قرص لتروزول (لتراکس

2.5 میلی گرم داروسازی ابوریحان) روزی یک عدد شبها تا 5 روز

مصرف شده و آمپول هیومن منوپوزال گنادوتروپین (HMG 75 IU)

عضلانی روزی یک عدد تا سه روز تزریق خواهد شد. سپس یک

سونوگرافی کنترل انجام شده و چنانچه فولیکول به اندازه 17 تا 22

میلیمتر و ضخامت اندومتر به 6 تا 7 میلیمتر رسیده باشد، آمپول

هیومن کوریونیک گنادوتروپین (HCG 5000 IU) عضلانی یک عدد

تزریق می شود. 36 ساعت بعد آمپول پروژسترون 50 میلی گرم

(شرکت ابوریحان) عضلانی تا 3 روز در مورد جنین های سه روزه و 5

روز در مورد جنین های 5 روزه تزریق خواهد شد و سپس انتقال جنین

انجام شده و دو هفته بعد از انتقال، آزمایش بارداری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری

بیمارستان مهدیه که در سیکل انتقال جنین فریز قرار گرفته اند که

جهت آماده سازی اندومتر روز سوم قاعدگی قرص استرادیول 2 میلی

گرم (شرکت ابوریحان) سه عدد در روز دریافت می کنند (هر ۸ ساعت

یک عدد) سپس یک سونوگرافی کنترل انجام شده و در صورت رسیدن

فولیکول به اندازه 17 تا 22 میلیمتر و ضخامت اندومتر به حد 6 تا 7 میلیمتر، آمپول پروژسترون 100 میلی گرم (شرکت ابوریحان) تا 3 روز در مورد جنین های 3 روزه و 5 روز در مورد جنین های 5 روزه تزریق می شود و سپس انتقال جنین انجام شده و دو هفته بعد، آزمایش بارداری انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عظیمی

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر

خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عظیمی

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر

خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

drazimi48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عظیمی

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر

خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عطیمی

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر

خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

55062628 21 00989

ایمیل

drazimi48@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