

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه میزان حاملگی در روش آگونیسست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین و روش لئروزول و گنادوتروپین ها جهت آماده سازی اندومتر برای انتقال رویانهای منجمد در بیمارستان شریعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان حاملگی در روش آگونیسست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین و روش لئروزول باصافه گنادوتروپین برای آماده سازی اندومتر جهت انتقال جنین منجمد است. پیامد اصلی ما میزان حاملگی است. بیماران شامل کلیه خانمهای 18 تا 42 ساله کاندید آماده سازی اندومتر جهت انتقال جنین منجمد است. زوجهای نابارور با عامل مردانه از نوع استخراج اسپرم از بیضه یا اسپیراسیون اسپرم از اپیدیدیم؛ مراحل پیشرفته اندومتروپیز (مرحله 3 و بالاتر)؛ فیبروم رحمی بزرگتر از 4 سانتیمتر و افراد گیرنده جنین تازه از مطالعه خارج می شوند. نمونه شامل 100 بیمار است که به صورت تصادفی وارد دو گروه می شوند. گروه اول آگونیسست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (بوسرلین؛ آلمان) 500 میکروگرم روزانه زیر جلدی از وسط فاز لوتال سیکل قبل (روز 21 سیکل) دریافت می کند. سپس از روز دوم استرادیول والرات خوراکی 2 میلی گرم شروع می شود و تا مشاهده ضخامت اندومتر بیش از 8 میلی متر در سونوگرافی واژینال به تدریج افزایش می یابد. جهت مشاهده ضخامت اندومتر از سونوگرافی ترانس واژینال هر چهار روز استفاده می شود. پس از مشاهده ضخامت اندومتر بیش از 8 میلی متر پروژسترون 800 میلی گرم روزانه (سیکلوزست؛ آلمان) واژینال شروع می شود. انتقال جنین بین روزهای 16 تا 19 صورت می گیرد. گروه دوم؛ از روز دوم عادت ماهیانه قرص لئروزول (5 میلی گرم) خوراکی به مدت پنج روز دریافت می کنند. سپس از روز هفتم گنادوتروپین منویوز انسانی روزانه 75 واحد شروع می شود. پس از رسیدن به فولیکول بزرگتر از 18 میلی متر القای اوولاسیون با تزریق عضلانی 10000 واحد hCG انجام می شود. انتقال جنین بین روزهای 16 تا 19 صورت می گیرد. تشخیص حاملگی شیمیایی 16 روز پس از انتقال جنین منجمد با آزمایش بتا اچ سی جی داده می شود و دو هفته بعد؛ حاملگی کلینیکی با مشاهده ساک بارداری در سونوگرافی ترانس واژینال تشخیص داده می شود. پیامد اصلی میزان حاملگی شیمیایی است. میزان حاملگی کلینیکی و میزان لانه گزینی در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/10/10, 2013-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه حسینی موسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8810 8800 21 98+

آدرس ایمیل

hoseinimosa@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/05, 2012-08-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/05, 2013-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان حاملگی در روش آگونیسست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین و روش لئروزول و گنادوتروپین ها جهت آماده سازی اندومتر برای انتقال رویانهای منجمد در بیمارستان شریعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306256689N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/10, 31-12-2013

مقایسه دو روش آماده سازی اندومتر برای انتقال رویانهای منجمد
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : کلیه خانمهای 18 تا 42 سال که دارای جنین فریز می باشند معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از : 1- زوجهای نابارور یا عامل مردانه از نوع استخراج اسپرم از بیضه یا اسپیراسیون اسپرم از اپیدیدیم 2- مراحل پیشرفته اندومتريوزیز (گرید 3 و بالاتر) 3- فیبروم رحمی چهار سانتی متر و یا بزرگتر 4- سن مادر بیشتر از 42 سال 5- افراد گیرنده جنین تازه (fresh)

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

همه بیماران فرم رضایت آگاهانه را امضا می کنند. نمونه شامل صد بیمار است که بر اساس توزیع برنولی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان پورسینا؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1391/03/02, 2012-05-22

کد کمیته اخلاق

90-04-30-15625-53627

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.4

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with male factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

16 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تیترا βhCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی درسونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

درصد لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ساک حاملگی مشاهده شده درسونوگرافی ترانس واژینال تقسیم

بر تعداد جنین های منتقل شده ضربدر 100

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول آگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپین (بوسرلین؛ اوتتیس؛ آلمان) 500 میکروگرم روزانه زیر جلدی از وسط فاز لوتئال سیکل قبل (روز 21 سیکل) دریافت می کند. سپس از روز دوم استرادیول والرات (دارویخش؛ ایران) خوراکی 2 میلی گرم شروع می شود تا مشاهده ضخامت اندومتر بیش از 8 میلی متر در سونوگرافی واژینال به تدریج افزایش می یابد. جهت مشاهده ضخامت اندومتر از سونوگرافی ترانس واژینال هر چهار روز استفاده می شود. پس از مشاهده ضخامت اندومتر بیش از 8 میلی متر پروژسترون 800 میلی گرم روزانه (سیکلوست؛ آلمان) واژینال شروع می شود. انتقال جنین بین روزهای 16 تا 19 سیکل صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم؛ از روز دوم عادت ماهیانه فرصت لیزول (ایران هورمون؛ ایران؛ 5 میلی گرم روزانه) خوراکی به مدت پنج روز دریافت می کنند. سپس از روز هفتم گنادوتروپین منوزوز انسانی (فرینگ؛ آلمان؛ 75 واحد روزانه) شروع می شود. پس از رسیدن به فولیکول بزرگتر از 18 میلی متر الفای اوولاسیون با تزریق عضلانی گنادوتروپین جفتی انسان (فرینگ؛ آلمان؛ 10000 واحد عضلانی) انجام می شود. انتقال جنین بین روزهای 16 تا 19 سیکل صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران؛ بلوار کشاورز؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ بیمارستان شریعتی؛ گروه نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

hoseinimosa@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

استاد اشرف آل یاسین

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

Aleyasin@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

hoseinimosa@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی