

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) بر پیامد های بارداری در انتقال جنین های تازه در سیکل های مرتبط با تکنولوژی کمک باروری (ART)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر تزریق داخل رحمی hCG بر پیامد های بارداری در انتقال جنین های تازه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 158 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به بیمارستان شریعتی شهر تهران در سال 1402، انتخاب 158 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج، تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل توسط نرم افزار تخصیص تصادفی، کورسازی بیماران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن ۲۰ تا ۳۹ سال، جنین با کیفیت A و B و انتقال جنین تازه. خروج: انتقال جنین منجمد، سن بیشتر از ۴۰ سال، ناباروری مردانه، سابقه میمکتومی، وجود هیدروسالپنکس، وجود فیبروما با اثر فشاری بر اندومتر و اندرومتریوز.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در روز انتقال جنین تازه، تزریق 500 واحد HCG به داخل رحم با کاتتر انتقال COOK، دریافت روزانه یک عدد شیاف پروژسترون هر 12 ساعت و تزریق روزانه یک عدد آمپول پروژسترون به مدت 2 هفته، بررسی سطح سرمی بتا hCG دو هفته پس از تزریق اولیه hCG، سونوگرافی واژینال و مشاهده ی ساک بارداری بیمار 2 هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری گروه کنترل: در روز انتقال جنین تازه، تزریق 500 واحد محلول محیطی به داخل رحم با کاتتر انتقال COOK، دریافت روزانه یک عدد شیاف پروژسترون هر 12 ساعت و تزریق روزانه یک عدد آمپول پروژسترون به مدت 2 هفته، بررسی سطح سرمی بتا hCG دو هفته پس از تزریق اولیه hCG، سونوگرافی واژینال و مشاهده ی ساک بارداری بیمار 2 هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لانه گزینی جنین، میزان بارداری کلینیکی، میزان سقط MR، میزان بارداری مداوم (OPR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230803059016N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره قهروری زاده ایبانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3039 8863 21 98+

آدرس ایمیل

drghahroudi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) بر پیامد های بارداری در انتقال جنین های تازه در سیکل های

مرتبط با تکنولوژی کمک باروری (ART)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) بر پیامد های بارداری در انتقال جنین های تازه در سیکل های مرتبط با تکنولوژی کمک باروری (ART)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۲۰ تا ۳۹ سال جنین با کیفیت A و B و انتقال جنین تازه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال جنین منجمد ناباروری مردانه سابقه میمکتومی وجود

هیدروسالپینکس وجود فیبروما با اثر فشاری بر اندومتر و اندرومتریوز.

سن بیشتر از ۴۰ سال

سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 158

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 158 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله (79 بیمار، تزریق HCG) و گروه دارونما (79 بیمار، درمان استاندارد) با تخصیص کدهای سه رقمی توسط نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) تقسیم خواهند شد. از پنهان سازی تخصیص برای پنهان سازی استفاده می شود. این کار با استفاده از پاکت های مهر و موم شده مات با یک توالی تصادفی (پاکت های شماره گذاری شده، مهر و موم شده، غیر شفاف) انجام می شود. در این روش هر یک از توالی های تصادفی تولید شده بر روی یک کارت ثبت خواهد شد و کارت ها به ترتیب در پاکت ها قرار میگیرند. برای حفظ یک توالی تصادفی، سطح بیرونی پاکت ها به همان ترتیب شماره گذاری خواهد شد. در نهایت درب پاکت نامه ها را چسبانده و در جعبه قرار داده می شوند. در زمان ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط، پاکت ها به ترتیب باز خواهد شد و گروه اختصاص یافته آن شرکت کننده مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی این مطالعه به صورت تک سو کور خواهد بود و بیماران از قرار گیری افراد در گروه های مطالعه مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 2023-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.052

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Pregnancy

توصیف کد ICD-10

O00-O08

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط MR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

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

بهاره قهرودی زاده ایبانه

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبروی

دانشکده اقتصاد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری مداوم (OPR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اتمام تخمک گیری، در روز انتقال جنین تازه با مرحله کلیواژ A-B، تزریق واحد 500 hCG (حجم 0.1 سی سی، ساخت شرکت ابوریحان) به داخل رحم با کاتتر انتقال COOK، دریافت روزانه یک عدد شیاف پروژسترون هر 12 ساعت (ساخت شرکت ابوریحان) به مدت 2 هفته، تزریق روزانه یک عدد آمپول پروژسترون به مدت 2 هفته (ساخت شرکت ابوریحان)، بررسی سطح سرمی بتا hCG دو هفته پس از تزریق اولیه hCG جهت ارزیابی مثبت یا منفی شدن بارداری، سونوگرافی واژینال و مشاهده ی ساک بارداری بیمار 2 هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری (4 هفته پس از تزریق اولیه hCG)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اتمام تخمک گیری، در روز انتقال جنین تازه با مرحله کلیواژ A-B، تزریق واحد محلول محیطی (حجم 0.1 سی سی) به داخل رحم با کاتتر انتقال COOK، دریافت روزانه یک عدد شیاف پروژسترون هر 12 ساعت (ساخت شرکت ابوریحان) به مدت 2 هفته، تزریق روزانه یک عدد آمپول پروژسترون به مدت 2 هفته (ساخت شرکت ابوریحان)، بررسی سطح سرمی بتا hCG دو هفته پس از تزریق اولیه hCG جهت ارزیابی مثبت یا منفی شدن بارداری، سونوگرافی واژینال و مشاهده ی ساک بارداری بیمار 2 هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری (4 هفته پس از تزریق اولیه محلول محیطی)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه حسینی موسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبروی

دانشکده اقتصاد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبروی
دانشکده اقتصاد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

drghahroudi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار

جمعی خواهد بود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله تحقیقی در خواهد آمد و گزارش

نتایج و آنالیز آماری آن منتشر می شود تا مورد استفاده درمانگران و

محققان قرار بگیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورتی که ژورنال مورد نظر درخواست دسترسی داده ها در هر

بازه زمانی را داشته باشد، داده ها در اختیار آنها قرار میگیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ادیتور مجله و داوران

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

است

به منظور آنالیز مجدد گاهی اوقات و یا استفاده در مطالعات متاآنالیز

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

مجری مسوول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل sedighehoseinimosa@gmail.com مکاتبه نمایند

سایر توضیحات

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

drghahroudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه حسینی موسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبروی

دانشکده اقتصاد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

sedighehoseinimosa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهاره قهرودی زاده ایبانه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان