

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ارزیابی اثرات تجویز داخل رحمی هورمون رشد بر موفقیت بارداری در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تجویز داخل رحمی هورمون رشد (Gh) بر حاملگی در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی، فاز ۳، واجد گروه کنترل و دوسوبه کور، با گروههای موازی است، که در هر گروه ۳۰ بیمار قرار میگیرد، و برای تصادفی سازی ابتدا ۳۰ حرف A و ۳۰ حرف B دریاکت در بسته قرار میگیرد و برای هر بیمار یک حرف خارج میشود، پزشک بررسی کننده پیامد و متخصص امارات نسبت به گروههای مطالعه کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک نازایی بیمارستان یاس، این کارآزمایی تصادفی واجد گروه شاهد (انجام سونوگرافی واژینال در روز ششم و ادامه استروژن درمانی) و مورد (تزریق داخل رحمی Gh در روز ششم استروژن درمانی) با کور سازی پزشک بررسی کننده پیامد مطالعه و متخصص امار بر روی ۶۰ بیمار با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد ۳۰ بیمار با سابقه شکست مکرر لانه گزینی، به شرط داشتن جنین با کیفیت خوب و عدم پاسخ به درمانهای روتین، و فقدان ناهنجاری و چسبندگی در رحم، وارد مطالعه میشوند.

گروههای مداخله

گروه مداخله: در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی پس از شش روز استروژن درمانی سونوگرافی واژینال انجام میشود و هورمون رشد با کاتر ۱۸ داخل رحم تزریق میشود. گروه کنترل: در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی پس از شش روز استروژن درمانی سونوگرافی واژینال انجام میشود و درمان با استروژن ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بیوشیمیایی و بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۴, 06-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۴, 2023-10-06

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 گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۲۰, 2024-10-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات تجویز داخل رحمی هورمون رشد بر موفقیت بارداری

در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هورمون رشد در موفقیت حاملگی در 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:

سابقه شکست مکرر لانه گزینی به علت نامشخص داشتن جنین با کیفیت

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۴, 06-10-2023

کد پستی
159781597815
تاریخ تایید
2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نازایی
کد ICD-10
N97.8
توصیف کد ICD-10
Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
حاملگی بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تیترا بتا اچ سی جی در نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت ضریان قلب در سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در ۳۰ بیمار هورمون رشد داخل حفره رحم با کاتتر (Intrauterine Insemination) (IUI) یک سانی متری بالایی سوراخ داخلی تزریق میشود، هورمون رشد (محصول شرکت سیناژن، پین سیناتروپ) در روز ششم مصرف استرادیول به اندازه ۰/۵ سی سی پس از سونوگرافی واژینال تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ۳۰ بیمار در روز ششم درمان با استروژن سونوگرافی جهت بررسی ضخامت آندومتر انجام میشود و درمان با استروژن بر طبق پروتکل روتین ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

خوب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کورتون داروهای ضد دیابت مبتلایان به تومورهای مغزی
ناهنجاری‌های حفره رحمی سندرم اشرمن ضایعات تغییر شکل دهنده حفره رحم آندومتریوز شدید بیماری کبدی مبتلایان به نازایی مردانه
شدید اندکس توده بدنی < ۳۰ (BMI) کم کاری تیروئید درمان نشده

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد
• آنالیز کننده داده

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 بر اساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A (گروه مورد) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارویزشک ارائه دهنده مراقبت (که تصادفی سازی را انجام میدهد) نسبت به گروه‌های مطالعه مطلع بوده و کور نیستند. با توجه به این که پزشک بررسی کننده پیامد (فرد دیگری غیر از پزشک ارائه دهنده مراقبت) است و متخصص امار نسبت به گروه‌های مطالعه اطلاع ندارد و صرفاً کد هارادردیتا شیت بررسی کرده و نسبت به گروه‌های مطالعه کور میشوند.

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، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، کمیته اخلاق
شهر
تهران
استان
تهران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

بیمارستان یاس، خیابان استادنجات الهی شمالی، پل کریم خان

زند، خیابان ویلا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597815 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

دکتر اکبرفتوحی

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، نبش خیابان

قدس، بلوار کشاورز معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

2970 8899 21 98+

ایمیل

afotouhi@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

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 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

بیمارستان یاس، استاد نجات الهی شمالی، پل کریم خان

زند، خیابان ویلا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان استادنجات الهی شمالی، پل کریم خان زند، خیابان ویلا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تلفن

009888800115

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اولیه و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین مرتبط

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

رفرانس داده شود

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

توسط ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات