

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه میزان بارداری به دنبال انتقال جنین فریز در دو روش آماده سازی اندومتر با استفاده از gnrh آگونیست به همراه لتروزول و سرکوب Gnrh آگونیست به تنهایی در بیماران با سابقه جایگزینی ناموفق مکرر (RIF)

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تاثیر GnRH agonist با لتروزول در انتقال جنین فریز در زنان با جایگزینی ناموفق مکرر

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شامل 60 زن (18-40 سال) به صورت تصادفی به دو گروه انجام خواهد شد. -روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری تولید شده با نرم افزار PASS

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری میلاد بر روی زنان نابارور با سابقه دو بار انتقال ناموفق انجام می شود. ودر یک گروه دوماه قبل انتقال جنین فریز ، GnRH agonist و لتروزول و در گروه دیگر از پروتکل GnRH agonist به تنهایی استفاده می شود. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : زنان نابارور (18-40 سال) که حداقل سابقه دو بار انتقال ناموفق دارند که در مجموع 5 جنین با کیفیت بالا منتقل شده باشد . اندومتریوز شناخته شده یا اندومتریوما نداشته باشند . شرایط عدم ورود : عدم رضایت بیماردر طی درمان . وجود پاتولوژی در اندومتر

گروه های مداخله

در گروه مداخله درمان با GNRH آگونیست (آمپول دکاپیتیل با دوز 3.75 میلی گرم عضلانی (varian pharmed) به همراه لتروزول 5 میلی گرم روزانه) از شرکت دارویی ایران هورمون (به مدت دو ماه تجویز می شود ودر طی پریود بعدی در صورت تایید سرکوب بودن تخمدان ها و رحم درمان با استرادیول خوراکی آغاز می گردد.در گروه کنترل ،آگونیست GNRH (آمپول دکاپیتیل عضلانی با دوز 3.75 میلی گرم) در روز 21 سیکل قبلی آغاز می شود و از روز دوم قاعدگی درمان با استرادیول تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری شیمیایی ،بارداری بالینی ،بارداری ادامه دار . میزان سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041503N7

آخرین بروز رسانی: 02-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-02, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

ملیحه محمودی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9878 3882 51 98+

آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری به دنبال انتقال جنین فریز در دو روش آماده سازی اندومتر با استفاده از gnrh آگونیست به همراه لتروزول و سرکوب Gnrh آگونیست به تنهایی در بیماران با سابقه جایگزینی ناموفق مکرر (RIF)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اگونیست GnRH و لئوروزل در بیماران با سابقه جایگزینی ناموفق مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور (18-40 سال) که حداقل سابقه دوبار انتقال ناموفق دارند که در مجموع 5 جنین با کیفیت بالا منتقل شده باشد. وجود حفره رحم نرمال تست پرولاکتین و تیروئید و ترومبوفیلی نرمال اندومتر یوز شناخته شده یا اندومتریوما نداشته باشند فیبروم رحمی بزرگتر از 4 سانتیمتر هم نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار در طی درمان وجود پاتولوژی در اندومتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

بیماران نابارور با سابقه دو بار انتقال ناموفق

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ر این کارآزمایی بالینی تصادفی شامل 60 زن (18-40 سال) به صورت

تصادفی به دو گروه انجام خواهد شد. تصادفی سازی به روش بلوک

بندی خواهد بود. در این مطالعه از 6 بلوک چهارتایی (1)-AABB

(6)-BAAB (5)-BABA (4)-BBAA (3)-ABBA (2)-ABAB)) راهنمای

نمونه گیری خواهد بود. سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها

اختصاص خواهد باید سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلاً 1

4 و 5 ...) با استفاده از سایت

<http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> اعداد

انتخاب خواهند شد در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان

براساس اعداد تصادفی قبل (AABB-BBAA-BABA ...) خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178943791

تاریخ تأیید

2020-10-29, 1399/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باروری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BHCG

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

بارداری ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ادامه بارداری تا 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله درمان با GnRH (آمپول

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز ناباروری میلاد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9178943791
تلفن
 4021 3853 51 98+
ایمیل
 mahmoudiniam@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه محمودی نیا
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز ناباروری میلاد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی

دکاپیتیل با دوز 3.75 میلی گرم عضلانی (varian pharmed) به همراه لتروزول 5 میلی گرم روزانه (از شرکت دارویی ایران هورمون) به مدت دو ماه تجویز می شود و در طی پریود بعدی در صورت تایید سرکوب بودن تخمدان ها و رحم (شامل نداشتن کیست و ضخامت رحم کمتر از 5 میلی متر) درمان با استرادیول خوراکی آغاز می گردد.

طبقه بندی
 دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه کنترل آگونیست GNRH (آمیول دکاپیتیل عضلانی با دوز 3.75 میلی گرم) در روز 21 سیکل قبلی آغاز می شود و از روز دوم قاعدگی استرادیول تجویز می شود.

طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز ناباروری میلاد
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه محمودی نیا
آدرس خیابان
 خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان امام رضا، مرکز نازایی میلاد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9178943791
تلفن
 4021 3853 51 98+
ایمیل
 mahmoudiniam@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه محمودی نیا
آدرس خیابان
 خراسان رضوی، مشهد، مرکز نازایی میلاد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9178943791
تلفن
 1204 3583 51 98+
ایمیل
 mahmoudiniam@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

خراسان رضوی
کد پستی
9178943791
تلفن
4021 3853 51 98+
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

9178943791
تلفن
1204 3583 51 98+
ایمیل
mahmoudiniam@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان امام رضا، مرکز ناباروری میلاد

شهر
مشهد

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست