

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثر دیدروژسترون خوراکی با پروژسترون عضلانی در حمایت از فاز لوتئال در بیماران تحت درمان لقاح آزمایشگاهی ، یک کارآزمایی بالینی نان اینفریوریتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دیدروژسترون خوراکی با پروژسترون عضلانی در حمایت از فاز لوتئال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده نان اینفریوریتی با دو گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی سازی شده بلوکی با استفاده از نرم افزار سایت Sealedenvelope.com.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز درمان ناباروری ابن سینا در تهران انجام خواهد شد. بیماران تحت درمان ناباروری با لقاح آزمایشگاهی مشمول معیارهای مطالعه در هنگام حمایت فاز لوتئال خود به صورت تصادفی در دو گروه مقایسه دیدروژسترون و پروژسترون عضلانی قرار گرفته و پیامد حاملگی بالینی آنها در هفته پنجم بعد از انتقال جنین با یکدیگر مقایسه خواهد شد. در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد کور سازی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانمهای بین 20-40 سال، دارای جنین منجمد 5 روزه بوجود آمده از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI)، دارای حفره رحمی طبیعی. معیارهای عدم ورود: داشتن بیماریهای جدی رحم و لوله ها، سیکلهای انتخاب جنسیت یا اهدایی

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده دیدروژسترون، گروه دریافت کننده پروژسترون عضلانی

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی، حاملگی شیمیایی، حاملگی ادامه دار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200421047152N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 25-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 25-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 2023-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش مهذب

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9630 2351 21 98+

آدرس ایمیل

amohazzab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیدروژسترون خوراکی با پروژسترون عضلانی در حمایت از فاز لوتئال در بیماران تحت درمان لقاح آزمایشگاهی ، یک کارآزمایی بالینی نان اینفریوریتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیدروژسترون خوراکی در حمایت از فاز لوتئال در بیماران تحت درمان تحت درمان لقاح آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای بین 20-40 سال دارای جنین منجمد 5 روزه بوجود آمده از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) دارای حفره رحمی طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1985743413

تاریخ تایید

11-11-2023, 1402/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1402.016

سطح سرمی هورمون محرک فولیکولی بالاتر از 12 FSH میلی واحد بر میلی لیتر داشتن سابقه اندومتروز داشتن آدنومیوز متوسط یا شدید سابقه 3 بار یا بیشتر انتقال جنین ناموفق قبلی سیکل های انتخاب جنسیت سیکل های اهدای جنین یا استفاده از رحم جایگزین هیدروسالپینکس وجود هر نوع ناهنجاری های رحمی (سپتوم و ...) وجود میوم زیر مخاطی ابتلا به سندرم آشرمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 384

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه تحت تصادفی سازی قرار گرفته و براساس بلوک های تصادفی با بلوک های چهار تایی با استفاده از نرم افزار سایت Sealedenvelope.com به دو گروه 192 نفر پیش درمانی با دیدروژسترون خوراکی و گروه دیگر آمپول پروژسترون تقسیم می شوند. برای پنهان سازی توالی تصادفی سازی در اختیار نفر سوم مستقل قرار داده می شود و در هنگام بیمارگیری تک به تک به محقق مطالعه اعلام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه ارزیابی پیامد توسط فردی غیر از مراقب بالینی انجام می شود ، فرد ارزیاب بدون اطلاع از نوع مداخله اطلاعات پیامد را ثبت میکند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آنالیز میانی پس از ورود نفر دویستم با هدف ارزیابی اولیه پیامدها و محاسبه مجدد حجم نمونه انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی-ابن سینا

آدرس خیابان

بزرگراه چمران اوین بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری درمان شده با لقاح آزمایشگاهی

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 5 بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی بتا (Beta HCG)

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 12 بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ابدومینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مورد مطالعه وارد سیکل 45 روزه می شوند . در این گروه از روز سوم قاعدگی قرص ال دی شروع می شود و ادامه پیدا می کند و روز 21 سیکل آمپول لورلین 1.87 میلی گرم تزریق می شود . در گروه شاهد روز سه سیکل قاعدگی بعدی استرادیول 2 میلی گرم هر 8 ساعت شروع می شود و سونوگرافی 7 تا 10 روز بعد انجام می گردد. اگر ضخامت آندومتر بیش از 7 میلی متر باشد، آمپول پروژسترون 50 میلی گرم (فموژکس- آی اچ) عضلانی ، هر روز برای دستیابی به تغییر شکل آندومتر تجویز می شود . در مرحله بعد انتقال

2020 2243 21 98+

ایمیل

Sadeghi@avicenna.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

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

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سالکی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شریعتی نبش یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

dr.somayeh.saleki2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

افسانه محمد زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شریعتی نبش یخچال

جنین بعد از 5 روز (جنین مرحله بلاستوسیست) انجام می گردد. در
خانم های کمتر از 30 سال ، یک جنین و در خانم های 30 تا 40 سال
دو جنین بلاست منتقل خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مورد مطالعه وارد سیکل 45 روز می شوند . در
هر دو گروه از روز سوم قاعدگی قرص ال دی شروع می شود و ادامه
پیدا می کند و روز 21 سیکل آمپول لورلین 1.87 میلی گرم تزریق می
شود . در گروه شاهد روز سه سیکل قاعدگی بعدی استرادیول 2 میلی
گرم هر 8 ساعت شروع می شود و سونوگرافی 7 تا 10 روز بعد انجام
می گردد. اگر ضخامت آندومتر بیش از 7 میلی متر باشد، پس از آن
دیدروسترون خوراکی 10 میلی گرم روزی سه نوبت تجویز خواهد
شد. در مرحله بعد انتقال جنین بعد از 5 روز (جنین مرحله
بلاستوسیست) انجام می گردد. در خانم های کمتر از 30 سال ، یک
جنین و در خانم های 30 تا 40 سال دو جنین بلاست منتقل خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

افسانه محمد زاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

info@avicennaclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صادقی

آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936773493

تلفن

تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
9630 2351 21 98+
فکس
ایمیل
amohazzab@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
23519 21 98+
ایمیل
af85af@yahoo.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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
آرش مهدب
موقعیت شغلی
محقق ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شریعتی نبش یخچال
شهر