

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق داخل رحمی PRP بر روی ضخامت آندومتر و نتایج بارداری در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی یا آندومتر نازک در سنین پایین و بالای 35 سال در سیکل های انتقال جنین فریز -ذوب شده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق داخل رحمی PRP بر روی ضخامت آندومتر و نتایج بارداری در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی یا آندومتر نازک در سنین پایین و بالای 35 سال در سیکل های انتقال جنین فریز -ذوب شده

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳ دارای گروه کنترل، به صورت موازی بر روی 62 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی نمونه ها با روش تصادفی سازی ساده و بر حسب لیست اعداد تصادفی تولید شده، انجام خواهد شد. لیست اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار 1 Random Allocation توسط مشاور آمار تولید خواهد شد. 31 نفر در گروه مداخله و 31 نفر در گروه کنترل قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در بیمارستان امیرالمومنین سمنان انجام میشود. موارد مورد مطالعه و کنترل از بین افراد نابارور مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری که کاندید انتقال جنین فریز هستند و دچار شکست مکرر لانه گزینی یا آندومتر نازک در سیکل درمان هورمونی انتقال فریز شده هستند انتخاب خواهند شد. در گروه مداخله PRP انجام می شود در گروه کنترل PRP انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نابارور کمتر از 40 سال مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی یا آندومتر نازک در سیکل انتقال جنین فریز شده

گروه های مداخله

هر دو گروه از بین بیمارانی که کاندید انتقال جنین فریز شده هستند و دچار شکست مکرر لانه گزینی یا آندومتر نازک در سیکل درمان هورمونی انتقال فریز شده هستند انتخاب خواهند شد. در گروه مداخله PRP انجام خواهد شد و در گروه کنترل PRP انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری بالینی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساهره اعراییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1022 3344 23 98+

آدرس ایمیل

s.arabian@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق داخل رحمی PRP بر روی ضخامت آندومتر و نتایج بارداری در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی یا آندومتر نازک در سنین پایین و بالای 35 سال در سیکل های انتقال جنین فریز -ذوب شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231119060109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 05-12-2023

تأثیر تزریق داخل رحمی PRP در مقایسه با عدم تزریق آن، بر نتایج بارداری در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی یا آندومتر نازک در سنین پایین و بالای 35 سال در سیکل های انتقال جنین فریز-ذوب شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با شکست مکرر لانه گزینی که در سیکل انتقال جنین فریز قرار دارند زنان با ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلیمتر در روز 13 سیکل درمان هورمونی که در سیکل انتقال جنین فریز قرار دارند سن کمتر از 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 40 سال

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از نرم افزار 1 Random Allocation لیست تصادفی سازی نمونه ها در گروه ها تولید خواهد شد. سپس بر حسب ترتیب مراجعه بیماران و با در نظر گرفتن معیار های ورود به مطالعه، بر حسب شماره ی ورود بیمار به مطالعه از لیست تولید شده، گروه مورد مطالعه توسط مشاور آمار به محقق اعلام میشود و بر روی هر نمونه با توجه به گروه مورد مطالعه، مداخله انجام شده یا در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

2023-10-30, 1402/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.171

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده فعالیت قلب جنین با سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق اندازه گیری بتا هاش سی جی خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که کاندید انتقال جنین فریز شده هستند و دچار شکست مکرر لانه گزینی یا آندومتر نازک در سیکل درمان هورمونی انتقال فریز شده هستند، در گروه مداخله PRP انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسؤول

ناهید آزاد

آدرس خیابان

سمنان، میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی

شهر

آدرس خیابان
سمنان، میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
0055 3346 23 98+
ایمیل
nazad1390@gmail.com

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
0055 3346 23 98+
ایمیل
amir.hospital@semums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهد آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
سمنان، میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
0055 3346 23 98+
ایمیل
nazad1390@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهد آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
سمنان، میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
0055 3346 23 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
majidmir@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهد آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین مراکز دانشگاهی

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

تنها برای ارزیابی از نظر صحت داده‌ها و استفاده از آن برای کامل کردن سایر مطالعات

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

از طریق ارسال ایمیل درخواست خود را مطرح نماید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل با بررسی درخواست و ارایه مستندات و علت استفاده از داده‌ها ظرف مدت یک هفته قابل ارایه خواهد بود.

سایر توضیحات