

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر شیاف ایندومتاسین برپیامد حاملگی در افراد کاندید IVF با سابقه بیش از دو بار انتقال جنین ناموفق با سابقه بیش از دو بار انتقال جنین ناموفق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر شیاف ایندومتاسین برپیامد حاملگی در افراد کاندید IVF با سابقه بیش از دو بار انتقال جنین ناموفق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سویه کور بر روی 120 بیمار کاندید IVF در بیمارستان فاطمیه همدان انجام خواهد شد. محقق که پیامدها را اندازه گیری و ثبت می کند و بیماران از نوع مداخله ی انجام گرفته آگاهی ندارند، بنابراین مطالعه به صورت دوسویه کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 40 سال، سابقه حداقل دوبار انتقال جنین ناموفق، دارای حداقل دو جنین با کیفیت A، موارد ناشناخته ناموفق بودن IVF، شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع معیارهای خروج: سابقه هرگونه حساسیت به داروهای NSAIDs، بیماریهای مزمن کنترل نشده، منع مصرف داروهای NSAIDs

گروه های مداخله

در گروه مداخله شیاف ایندومتاسین 100 میلیگرم ساخت شرکت دارویخش-ایران یکساعت قبل از انتقال جنین و 12 ساعت بعد از دوز اول بصورت مقعدی دریافت میکنند اما در گروه کنترل این دارو را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان حاملگی شیمیایی و بالینی در دوگروه مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۱، 02-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۱، 02-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۱، 2023-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3428 81 98+

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۴، 2023-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۲، 2024-01-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف ایندومتاسین برپیامد حاملگی در افراد کاندید IVF با سابقه بیش از دو بار انتقال جنین ناموفق با سابقه بیش از دو بار انتقال جنین ناموفق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف ایندومتاسین برپیامد حاملگی در افراد کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

B- hCG بیشتر از 20IU/l پس از 14 روز از انتقال جنین

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رؤیت ساک حاملگی همراه با ضربان قلب جنینی 4 هفته پس از انتقال جنین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در سیکل انتقال همراه با ساپرش قرار میگیرند (FET long) سپس در گروه مداخله شباف ایندو متاسین 100 میلی‌گرم ساخت شرکت دارویش-ایران یکساعت قبل از انتقال جنین و 12 ساعت بعد از دوز اول بصورت مقعدی دریافت میکنند. سپس هر دو گروه داروهای انتقال خود را بطور یکسان طبق پروتکل ادامه میدهند و 12-14 روز بعد از انتقال آزمایش بارداری داده میشود و در صورت مثبت بودن در هفته 6 و 8 انتقال از نظر ساک بارداری و قلب جنین سونوگرافی میگردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه همان پروتکل گروه مداخله را بدون دریافت ایندوماسین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن بین 18 تا 40 سال سابقه حداقل دوبار انتقال جنین ناموفق، دارای حداقل دو جنین با کیفیت A موارد ناشناخته ناموفق بودن IVF شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه حساسیت به داروهای NSAIDs بیماریهای مزمن کنترل نشده منع مصرف داروهای NSAIDs

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

موارد به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر مورد یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که بیماران را از نظر پیامد بررسی می‌کند از تخصیص بیماران به گروه مداخله و کنترل مطلع نمی‌باشد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1402/09/03, 2023-11-24

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

شمیم پيله وری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

6058 915 912 98+

ایمیل

sh.heidari2016@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

شمیم پيله وری

موقعیت شغلی

همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران بلوار فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0846 945 901 98+

ایمیل

sh.heidari2016@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

شکوفه حیدری فرح

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران بلوار فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0846 945 901 98+

ایمیل

sh.heidari2016@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

شکوفه حیدری فرح

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
sh.heidari2016@yahoo.com

برنامه انتشار