پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر انتقال دو جنین در مرحله بلاستوسیست وانتقال متوالی یک جنین کلیواژویک جنین بلاستوسیست بر پیامد های بارداری در بیماران کاندید انتقال جنین فریز شده و سابقه شکست مکرر لانه گزینی ؛یک کار ازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر انتقال دو جنین در مرحله بلاستوسیست وانتقال متوالی یک جنین کلیواژویک بلاستوسیست بر پیامد های بارداری در بیماران کاندید انتقال جنین فریز شده و سابقه شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز3 ,دارای گروه کنترل ,به صورت موازی بر روی 140بیمار انجام خواهد شد.تصادفی سازی نمونه ها با روش تصادفی سازی ساده وبر حسب لیست اعداد تصادفی تولید شده انجام خواهد شد .لیست اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation 1 توسط مشاور آمار تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی ، در پژوهشکده علوم تولید مثل یزد انجام می شود.موارد مورد مطالعه وکنترل از بین افراد مبتلا به پاسخ ضعیف تخمدان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری که کاندید روش های کمک باروری هستند, انتخاب خواهند شد. افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند سیکل برگشت از فریز با استرادیول شروع و جهت انتقال به دو گروه بلاستوسیست و انتقال متوالی تقسیم میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان زیر 45 سال دارای جنین فریز و سابقه 2بار شکست در لانه گزینی

گروه‌های مداخله

افراد واجد شرایط که برای آنها حداقل 4جنین فریز وجود دارد به صورت تصادفی دردو گروه انتقال متوالی یک جنین کلیواژ و یک جنین بلاستوسیست و دو جنین بلاست قرار میگیرند.در گروه بلاستوسیست 5 روز بعد از شروع پروژسترون و در گروه متوالی یکبار 3 روز بعد شروع پروژسترون و یکبار 5 روز بعد شروع پروژسترون انتقال جنین صورت میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پایان بیمارگیری وپایان کارازمایی بالینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110509006420N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-27, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-27, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35182470856

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انتقال دو جنین در مرحله بلاستوسیست وانتقال متوالی یک جنین کلیواژویک جنین بلاستوسیست بر پیامد های بارداری در بیماران

کاندید انتقال جنین فریز شده و سابقه شکست مکرر لانه گزینی ؛یک کار ازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر انتقال دو جنین در مرحله بلاستوسیست وانتقال متوالی یک جنین کلیواژویک جنین بلاستوسیست بر پیامد های بارداری در بیماران کاندید انتقال جنین فریز شده و سابقه شکست مکرر لانه گزینی ؛یک کار ازمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید انتقال جنین فریز شکست بیشتر از 2 باردر لانه گزینی

تعداد جنین فریز حداقل چهار خانم های زیر سن 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری اندوکراین کنترل نشده (دیابت،هایپر تیروئید و هایپو تیروئید)

تخمک اهدایی بیماری اتوایمیون کنترل نشده (لوپوسو ارتریت روماتوئید

آدنومیوز شدید رحمی آشرمن شدید هیدروسالپنکس درمان نشده

سن

تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

حجم نمونه تحقق یافته: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزارRandom Allocation1(http://random-allocation software.informer.com\1) و بر اساس روش تصادفی سازی ساده,لیست نمونه ها در دو گروه مورد مطالعه توسط متخصص آمار تولید خواهد شد.در این نرم افزار جهت تولید لیست اعداد تصادفی ابتدا تعداد گروه های مورد مطالعه را2 مورد و مجموع نمونه های مورد نیاز140 نفر را مشخص کرده و سپس از لیست روش های تصادفی سازی نمونه ها,روش (simple randomization method in parallel group) را با در نظر گرفتن تعداد نمونه یکسان در گروه ها انتخاب می کنیم.سپس لیست تصادفی بر اساس گروه ها شماره نمونه ها در هر گروه تولید خواهد شد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد ، صفائیه ، خیابان بوعلی ، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1402.020

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

4هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه گیری بتا هاچ سی جی خون

2

شرح متغیر پیامد

بارداری دوقلویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته ۶ بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دو ساک بارداری در سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

میزان سقط زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافي

4

شرح متغیر پیامد
حاملگی خارج از رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اثبات بارداری شیمیایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالا نرفتن تیتر بتا اچ سی جی و عدم مشاهده ساک بارداری در سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد نابارور کاندید انتقال جنین فریز با سابقه دوبار شکست لانه گزینی، در صورتیکه تعداد جنینشان حداقل 4 باشد پس از اخذ رضایت نامه کتبی، انتقال جنین به صورت متوالی برایشان انجام خواهد شد. به این صورت که در مرحله اول یک جنین کلیواژ و در فاصله دو تا سه روز پس از انتقال جنین اول، انتقال جنین دوم به صورت بلاست انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد نابارور کاندید انتقال جنین فریز با سابقه دوبار شکست لانه گزینی، در صورتیکه تعداد جنینشان حداقل 4 باشد پس از اخذ رضایت نامه کتبی، تحت عمل انتقال جنین به صورت یک مرحله ای قرار میگیرند. به این صورت که دو جنین بلاستوسیست به صورت همزمان برایشان انتقال داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
نام کامل فرد مسوول
نوشین حاتمی زاده
آدرس خیابان
یزد ، صفائیه ، خیابان بوعلی ، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
info@Yazd-RSI.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقویی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد ، صفائیه ، خیابان بوعلی ، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085

ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد ، صفائیه ، خیابان بوعلی ، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد ، صفائیه ، خیابان بوعلی ، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جهت دریافت داده ها و یا سایر مستندات مطالعه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه درخواست دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها برای ارزیابی از نظر صحت داده هاواستفاده آن برای کامل کردن سایر مطالعات تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از معاونت پژوهشی ، مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری ،درصورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده
سایر توضیحات