

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه میزان اثر بخشی خراش موضعی اندومتر در فاز فولیکولار سیکل قاعدگی با فاز لوتئال در بیماران با سابقه حداقل یک بار شکست در IVF بر میزان موفقیت لانه گزینی و بارداری FET

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثر بخشی خراش موضعی اندومتر (local endometrial injury-LEI) در فاز فولیکولار نسبت به فاز لوتئال در میزان بارداری در سیکل انتقال جنین فریز در زنان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری بیمارستان جامع بانوان آرش با سابقه حداقل یکبار شکست در IVF.

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی، با تخصیص تصادفی گروه ها به دو گروه بصورت موازی ونسبت 1:1 طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان زنان آرش بر روی زنان نابارور کاندید انتقال جنین فریز انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه 68 نفری قرار خواهند گرفت. در گروه یک پروسه LEI در روز 4 تا 6 سیکل قاعدگی قبل از FET در فاز فولیکولار انجام می شود. در گروه دو پروسه ی LEI قبل از انجام IVF در فاز لوتئال سیکل قاعدگی (در روز 23-21 سیکل قاعدگی قبل از FET) انجام میپذیرد. پروسه ی LEI با استفاده از پاپیل خراش اندومتر انجام می شود. پس از 14 روز اگر آندومتر Trippleline و یا اکوژن بالای 7 میلی متر باشد پروژسترون به صورت شیاف سایکلوژست شروع می شود و پس از حداقل 3 تا 4 روز انتقال جنین های فریز دو تا سه روزه به تعداد دو تا سه جنین انجام می شود و پس از 2 هفته تست β HCG چک می شود در صورتی که $\beta > 15$ باشد 5 هفته بعد TVS انجام و وجود GS بررسی می شود که در صورت رویت GS زنان باردار تا هفته 12 بارداری پیگیری میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید سن زیر 40 سال و شاخص توده بدنی طبیعی باشد، حفره ی رحمی آنها نرمال بوده، قرص ضدبارداری یا GnRH استفاده نکرده باشند و مبتلا به هایپرپلازی یا کنسر آندومتر، عفونت فعال واژینال و سرویکال و بیماری سیستمیک نباشند.

گروه های مداخله

گروه 1: انجام خراش اندومتر در فاز فولیکولار گروه 2: انجام خراش اندومتر در فاز لوتئال

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لانه گزینی و بارداری شیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110731007165N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-31, ۱۳۹۷/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن کاشانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8828 1866

آدرس ایمیل

kashani_ladan@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی خراش موضعی اندومتر در فاز فولیکولار
سیکل قاعدگی با فاز لوتئال در بیماران با سابقه حداقل یک بار شکست
در IVF بر میزان موفقیت لانه گزینی و بارداری FET

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی خراش اندومتر در فاز فولیکولار با فاز لوتئال در
میزان موفقیت سیکل انتقال جنین فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مساوی و کمتر از 40 سال حفره رحمی نرمال در هستروسکوپی
یا هیستروسالپینگوگرافی که در یکسال گذشته انجام شده باشد شاخص
توده بدنی (BMI) کمتر از 30 یک بار یا بیشتر شکست در IVF قبلی
عدم مصرف OCP یا GnRH در سیکل قبل اندیکاسیون انجام خراش
موضعی اندومتر را داشته باشند رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاکتورهای داخل رحمی شناخته شده در سونوگرافی یا تصویر برداری
شامل رحم های میوماتو، آشرمن و ... ، هایپرپلازی آندومتر و
کنسر آندومتر عفونت فعال واژینال و سرویکال بیماری سیستمیک
(دیابت، لوپوس، فشارخون بالا)

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه مدنظر ما در این مطالعه 136 نفر (68 نفر در هر گروه)
است. تخصیص تصادفی افراد بر اساس جدول Block
randomization با بلوک های شش تایی و استفاده از سایت:
<https://www.sealedenvelope.com> خواهد بود.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-07-22, 1396/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2911

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

inability to achieve a pregnancy sterility, female NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بارداری (BHCG)

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادامه یافتن بارداری بالای 12 هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا هفته ی دوازده بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص پزشکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه یک: پروسه LEI در روز 4 تا 6 سیکل قاعدگی قبل از FET در

فاز فولیکولار انجام می شود. پروسه ی LEI با استفاده از پاپیل خراش اندومتر انجام می شود. پس از 14 روز اگر آندومتر Trippleline و یا اکوژن بالای 7 میلی متر باشد پروژسترون به صورت شیاف سایکلوژست شروع می شود و پس از حداقل 3 تا 4 روز انتقال جنین های فریز دو تا سه روزه به تعداد دو تا سه جنین انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دو: انجام خراش اندومتر با پاپیل در فاز لوتئال سیکل قاعدگی (در روز 21-23 سیکل قاعدگی و قبل از FET) انجام می پذیرد. پروسه ی LEI با استفاده از پاپیل خراش اندومتر انجام می شود. پس از 14 روز اگر آندومتر Trippleline و یا اکوژن بالای 7 میلی متر باشد پروژسترون به صورت شیاف سایکلوژست شروع می شود و پس از حداقل 3 تا 4 روز انتقال جنین های فریز دو تا سه روزه به تعداد دو تا سه جنین انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن کاشانی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

ایمیل

Kashani_ladan@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا پارسائیان

موقعیت شغلی

دستیار زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید

باغدارنیا (رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید

عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

zparsaiyan6@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن کاشانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید

باغدارنیا(رشیید شمالی)، جنب کلاشتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید

عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

Kashani_ladan@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن کاشانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید

باغدارنیا(رشیید شمالی)، جنب کلاشتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید

عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3195 7788 21 98+

فکس

ایمیل

Kashani_ladan@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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