

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه نتایج انتقال جنین فریزشده در دو روش آماده سازی آندومتر با تجویز هورمون و تحریک تخمک گذاری در مبتلایان به تخمدان پلی کیستیک

است.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج انتقال جنین فریزشده در دو روش آماده سازی آندومتر با تجویز هورمون و تحریک تخمک گذاری در مبتلایان به تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 100 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی بر اساس Block Randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 100 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهرا دارای جنین فریز شده جهت انتقال جنین بدون کور سازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بین 20 تا 40 سال با تشخیص فاکتور نازایی تخمدان پلی کیستیک وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن آنومالی مادرزادی رحم، فیبروم، اندومتریوز شدید و سابقه قبلی انتقال ناموفق بیش از دوبار از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

گروه های مداخله

در بیماران گروه اول یا HRT از روز دوم سیکل استرادیول خوراکی شروع میشود. 10 الی 12 روز بعد با سونوگرافی ترانس واژینال ضخامت آندومتر بررسی خواهد شد و درمان با استروژن تا رسیدن ضخامت آندومتر به بالای 7.5 میلی متر ادامه خواهد یافت. پس از آن همزمان با ادامه استروژن، پروژسترون به شکل تزریقی شروع و روز چهارم تزریق پروژسترون انتقال جنین در مرحله کلیواژ انجام خواهد شد. حمایت فاز لوتال با شیاف پروژسترون 400 میلی گرمی هر 12 ساعت انجام خواهد شد. آمپول پروژسترون 50 میلی گرم دو روز در میان داده خواهد شد. گروه دوم از بیماران در گروه mild ovarian stimulation قرار می گیرند. لئوروزول 5 میلی گرم از روز دو تا سه قاعدگی به صورت روزانه به مدت 5 روز تجویز خواهد شد. سپس FSH با دوز 37.5 تا حداکثر 150 میلی گرم روزانه یا یک روز در میان (حداقل 2 دوز و در صورت نیاز افزایش دوز) تجویز خواهد شد و زمانی که حداقل یک فولیکول به سایز بیش از 17 میلی متر و ضخامت آندومتر رحمی به بیش از 7.5 میلی متر برسد، (به شرطی که فولیکول 14 الی 16 دو عدد یا کمتر باشد) HCG تزریق خواهد شد. سپس به فاصله 5-6 روز از تزریق HCG، انتقال جنین در مرحله کلیواژ صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی موفق به عنوان پیامد اصلی این مطالعه در نظر گرفته شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130603013566N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2024, 1403/07/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2025, 1404/03/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2024, 1403/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, 1403/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, 1404/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج انتقال جنین فریزشده در دو روش آماده سازی آندومتر با تجویز هورمون و تحریک تخمک گذاری در مبتلایان به تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج انتقال جنین فریزشده در دو روش آماده سازی آندومتر با تجویز هورمون و تحریک تخمک گذاری در مبتلایان به تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور با سن بین 20 الی 40 سال فاكتور نازایی سندرم تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آنومالی مادرزادی رحم فیبروم رحم اندومتریوز شدید سابقه قبلی انتقال ناموفق بیش از دوبار

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block

randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار

کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله یا کنترل قرار

خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و

تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش

block، روش Block randomization اجرا خواهد شد. بیماران بر

اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار

خواهند گرفت.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.492

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کمیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون β HCG

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ساک حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از هفته 5 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رشد جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مداخله تا پایان هفته 12 حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: در بیماران گروه مداخله که آماده سازی آندومتر به

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

کبری حمدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

روش تجویز هورمون استروژن و پروژسترون انجام خواهد شد ، قرص استرادیول 2 میلی گرمی از روز دوم سیکل قاعدگی شروع خواهد شد . در روز دوم و سوم هر 12 ساعت یک عدد و پس از آن هر 8 ساعت یک عدد ادامه خواهد یافت . 10 الی 12 روز پس از مصرف استرادیول ، ویزیت بعدی انجام و با سونوگرافی ترانس واژینال ، ضخامت اندومتر اندازه گیری خواهد شد . در صورت مشاهده ضخامت اندومتر برابر یا بالاتر از 7.5 میلی متر با نمای سه خطی که نشانگر تاثیر منحصر به فرد استروژن میباشد و عدم رویت ضایعه فضاگیر مانند پولیپ یا میوم در اندومتر ، پروژسترون تزریقی با دوز 50 میلیگرم (در روز مفروض یک عدد و سپس روزانه دو عدد) شروع خواهد شد. در روز چهارم شروع پروژسترون 2 گرید A در مرحله کلیواژ به رحم انتقال داده خواهد شد . ساپورت فاز لوتئال با شیاف پروژسترون 400 میلی گرمی رکتال هر 12 ساعت و آمپول پروژسترون 50 میلی گرمی هر سه روز یک بار انجام خواهد شد . در ویزیت روز 10 الی 12 اگر ضخامت اندومتر کمتر از 7.5 میلی متر باشد ، مصرف استرادیول با همان دوز و یا در صورت نیاز دوزهای بالاتر ادامه و بیمار 3 الی 4 روز بعد ویزیت و بررسی اندومتر با سونوگرافی تکرار خواهد شد و این کار تا رسیدن اندومتر به ضخامت 7.5 میلی متر یا بالاتر ادامه خواهد یافت . در صورت عدم افزایش ضخامت اندومتر پس از حداکثر 20 روز مصرف استرادیول ، سیکل درمانی متوقف خواهد شد . و بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: در گروه دوم آماده سازی آندومتر با روش mild ovarian stimulation انجام خواهد بود. لتروزول 5 میلی گرم (2 عدد قرص 2.5 میلی گرم) از روز دو یا سه قاعدگی به صورت روزانه به مدت 5 روز تجویز خواهد شد. سپس FSH با دوز 37.5 تا حداکثر 150 میلی گرم روزانه یا یک روز در میان (حداقل 2 دوز و در صورت نیاز افزایش دوز) تجویز خواهد شد و زمانی که حداقل یک فولیکول به سایز بیش از 17 میلی متر و ضخامت آندومتر رحمی به بیش از 7.5 میلی متر برسد، (به شرطی که فولیکول 14 الی 16 دو عدد یا کمتر باشد) HCG تزریق خواهد شد. یک عدد آمپول 5000 واحدی HCG تزریق خواهد شد . در صورت وجود بیش از سه فولیکول بزرگ شده در کل جهت پیشگیری از OHSS 1-2 سیکل کنسل و انتقال جنین انجام نخواهد شد روز بعد شیاف رکتال پروژسترون 400 میلی گرمی ، یک عدد هرشب شروع و سپس 5-6 روز پس از تزریق HCG انتقال جنین در مرحله کلیواژ انجام خواهد شد . شیاف رکتال پروژسترون 400 میلی گرمی تا زمان انجام تست بارداری و در صورت وقوع بارداری تا هفته 12 ادامه خواهد یافت . تعداد جنین های انتقال یافته و گرید ان ها در هر بیمار ثبت خواهد شد . در هر دو گروه صرفا جنین های گرید 1 و یا 2 انتقال خواهد یافت. گرید یک جنین با بلاستومر های با سایز یکسان و بدون قطعات سیتوپلاسمیک تعریف میشود. گرید دو جنین با بلاستومر های با سایز یکسان و وجود قطعات جزئی سیتوپلاسمیک مطرح میشود. گرید سوم جنین با بلاستومر های با سایز ظاهری یکسان و قطعات ریز سیتوپلاسمیک مشخص میشود. گرید چهارم جنین با بلاستومر های با سایز یکسان یا غیر یکسان و با وجود تعداد قابل توجه قطعات سیتوپلاسمیک تعریف میشود. در نهایت گرید پنجم جنینی با بلاستومر های با سایز متفاوت و با قطعات بسیار زیاد قطعات سیتوپلاسمیک مشخص میشود. 14 روز بعد از انتقال جنین ، آزمایش beta-hCG انجام و نتایج آزمایش بارداری (مثبت یا منفی) در دو گروه ثبت و با هم مقایسه خواهند شد و در بیماران با تست مثبت بارداری دو هفته بعد سونوگرافی ایدومینال جهت رویت ساک حاملگی و تعداد آنها و ضربان قلب جنین انجام و نتایج در گروه مقایسه خواهد شد. زنان باردار تا هفته 12 بارداری از نظر رشد جنین و احتمال سقط پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
کبری حمدی

موقعیت شغلی

استاد زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
کبری حمدی

موقعیت شغلی

استاد زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کبری حمدی

موقعیت شغلی

استاد زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.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

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