

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تأثیر ایجاد آسیب مکانیکال لوکال در اندومتر رحم در زنان تحت IVF با سابقه 1 و 2 بار شکست بر میزان موفقیت لانه گزینی جنین و حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوکور است که بصورت موازی و تک مرکزی انجام می گیرد. هدف از این مطالعه ارزیابی اثر آسیب مکانیکی موضعی بر میزان موفقیت در حاملگی می باشد. زنان بین 15 تا 40 ساله بر اساس معیارهای ورود، به مطالعه وارد می شوند. معیارهای ورود شامل یک یا دو بار شکست در IVF قبلی و حفره رحمی نرمال می باشد و تمام زنانی که فاکتورهای داخل رحمی شناخته شده و عفونت فعال واژینال و سرویکال دارند از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه ما 70 نفر می باشد که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران قبل از انجام IVF در فاز لوتال سیکل قاعدگی تحت آسیب مکانیکی موضعی توسط تکنیک بیوپسی استاندارد پاپیل قرار می گیرند. سپس بیماران تحت درمان با استروژن والرات با دوز افزایش یابنده 2mg، 3mg و 4mg به مدت 14 روز قرار می گیرند. پس از سونوگرافی ترانس واژینال در صورتیکه ضخامت آندومتر بیشتر از 7 باشد، پروژسترون سیکلوژست تجویز شده و سپس 5 روز بعد انتقال رویان انجام می گیرد. در گروه کنترل فرایند IVF بدون انجام آسیب مکانیکی انجام می گیرد. پژوهشگر مطالعه نسبت به درمان دو گروه پیش از IVF کور می باشد. پس از IVF میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی در هر دو گروه آنالیز می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/04, 2016-12-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ایجاد آسیب مکانیکال لوکال در اندومتر رحم در زنان تحت IVF با سابقه 1 و 2 بار شکست بر میزان موفقیت لانه گزینی جنین و حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ایجاد آسیب مکانیکال در زنان تحت IVF با سابقه 1 و 2 بار شکست بر میزان موفقیت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن ≥ 40 سال؛ حفره رحمی نرمال در هیستروسکوپی یا هیستروسالپینوگرافی که در یکسال گذشته انجام شده باشد؛ BMI $< 30-3$ ؛ یک تا دو بار شکست در IVF قبلی؛ عدم معرف OCP یا GnRH جهت FET در سیکل قبل؛ بیماران اندیکاسیون انجام EI را داشته باشند؛ معیارهای خروج از مطالعه: فاکتورهای داخل رحمی شناخته شده در سونوگرافی یا تصویر برداری شامل فیبروم؛ آندومتریك هایپرپلازی آندومتروکنسر آندومتر؛ عفونت فعال واژینال و سرویکال؛ هیدروسالپنکس یا بیماری سیستمیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604261556N89

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/08, 28-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/08, 2016-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از IVF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست beta HCG

2

شرح متغیر پیامد
لانه‌گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته پس از IVF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بیماران قبل از انجام IVF در فاز لوتئال سیکل قاعدگی تحت آسیب مکانیکی موضعی توسط تکنیک بیوپسی استاندارد پاپیل قرار می‌گیرند. سپس بیماران تحت درمان با استروژن والرات با دوز افزایش یابنده 2mg, 3mg, و 4mg به مدت 14 روز قرار می‌گیرند. پس از سونوگرافی ترانس واژینال در صورتیکه ضخامت آندومتر بیشتر از 7 باشد، پروژسترون سیکلوژست تجویز شده و سپس 5 روز بعد انتقال رویان انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فرایند IVF بدون انجام آسیب مکانیکی انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان آرش

نام کامل فرد مسؤول

سوده خراسانی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس بلوک‌های تصادفی شده می‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/08/07, 2015-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

Admission for harvesting or implantation of ova

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سوده خراسانی

موقعیت شغلی

دستیار بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

soodeh.khorasani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوند زاده

موقعیت شغلی

استاد نورو سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8466 6641 21 98+

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سوده خراسانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3288 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

soodeh.khorasani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی