پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان باروری دو روش طبیعی و تعدیل یافته در اماده سازی اندومتر در انتقال جنینی فریز شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش طبیعی و تعدیل یافته در اماده سازی اندومتر در انتقال جنینی فریز شده بر میزان حامله شدن

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان جامع یانوان آرش کورسازی: یک سو کور (افراد ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده داده ها)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

* معیارهای ورود: سن حداکثر 38 سال، سیکل های قاعدگی منظم * معیارهای خروج : ابتلا به PCO، اندومتریوز، IVF ≥ 12 FSH و Severe Male Factor

گروه‌های مداخله

به گروه اول بعد از مثبت شدن کیت ادراریLH شیاف پروژسترون داده میشود.به گروه دوم بعد از مشاهده ی فولیکول غالب mm17 و ضخامت آندومتر HCG 5000، ≤mm7 واحد Uایک بار به بیمار تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری شیمیایی، میزان بارداری کلینیکی، میزان سقط، میزان لانه گزینی، میزان بارداری ادامه یافته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح متغیرهای پیامد و نحوه کورسازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607311556N92**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۰۳, 24-08-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 01-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۳, 2016-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 2018-04-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان باروری دو روش طبیعی و تعدیل یافته در اماده سازی اندومتر در انتقال جنینی فریز شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش طبیعی و تعدیل یافته در اماده سازی اندومتر در انتقال جنینی فریز شده بر میزان حامله شدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداکثر 38 سال سیکل های قاعدگی منظم (35-25 روز) BMI نرمال (19-24.9) سابقه حداکثر2 بار IVF قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه PCOD سابقه آندومتریوز با درجه ≤ 3 طبق AFS ناهنجاری های رحمی IVF ≥ 12 FSH به دلیل Severe Male Factor

سن

تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

حجم نمونه تحقق یافته: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس لیست تصادفی سازی پنهان تولید شده توسط کامپیوتر با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تحت FET قرار گرفتند. سایز بلوک ها شش در نظر گرفته شد. متخصص آمار، گروه های درمانی تصادفی را در پاکت‌های مهر و موم شده قرار داد تا فهرست تصادفی‌سازی را از همه افراد تیم پژوهشی درگیر در ثبت‌نام و ارزیابی پنهان کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک مطالعه یک سوکور طراحی شد و محققین بررسی کننده پیامد نهایی مطالعه (مامای کلینیک ناباروری و متخصص زنان که ارزیابی سونوگرافی را انجام دادند) و آمارگیر تا پایان مطالعه از نوع مداخله بی اطلاع بودند.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2016-08-09, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.RBC.1395.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باروری ازمایشگاهی

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 6 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 هفته اول بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار و سونو گرافی و تست بارداری

3

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون بارداری (BHCG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود ساک بارداری در هفته 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری ادامه یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بارداری هایی که بیش از 12 هفته ادامه یافته باشند

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل منظم تا هر زمانی که ضخامت اندومتر به بالای 7 میلی متر برسد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

4

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین های انتقال یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش جنین شناس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شیاف پروژسترون واژینال 400 میلی گرم دو بار در روز از روز انتقال جنین تا 10 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق HCG 5000 واحد بعد از مشاهده فولیکول غالب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
ایمیل
kashani_ladan@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبرفتوحی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8838 8988
ایمیل
resdeputy@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، معاونت پژوهشی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده عارف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Arash women's hospital, Reslat highway, Tehranpars, Rashid Ave.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل

soura036@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لادن کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اتوبان رسالت، تهرانپارس، خ رشید، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
kashani_ladan@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم فرید مجتهدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نازایی
آدرس خیابان
،تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ شهید باغدار نیا،بیمارستان روئین تن آرش
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1589857546
تلفن
+98 912 123 0934
فکس
ایمیل
m_fmojtahedi@yahoo.com
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