

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین با پروژسترون واژینال بر پروژسترون سرم در فاز لوتئال در سیکل‌های تحریک تخمک گذاری و تلقیح داخل رحمی اسپرم در نازایی با علت نامشخص

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر است. در این مطالعه اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین با پروژسترون واژینال بر میزان پروژسترون سرم در فاز لوتئال در سیکل‌های تحریک تخمک گذاری و تلقیح داخل رحمی اسپرم در نازایی با علت نامشخص مقایسه می شود. 242 بیمار (نازایی با علت نامشخص مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان میرزا کوچک خان) طبق معیارهای ورود (سن کمتر از 40 سال؛ FSH کمتر از 10 IU/ml؛ مدت نازایی در هر بیمار حداقل یکسال باشد؛ عکس رحم 6 ماه قبل نرمال باشد؛ آنالیز اسپرم بر اساس معیارهای WHO نرمال باشد؛ سیکل قاعدگی منظم با پروژسترون بالای 10 ng/ml در فاز میانی لوتئال در سیکل های قبلی) و معیارهای خروج (سابقه جراحی تخمدان؛ دارای یک تخمدان باشد؛ تخمدانهای با نمای پلی کیستیک در سونوگرافی؛ هیپوگنادیسم هیپوگنادوتروپیک) انتخاب خواهند شد. در همه بیماران سونوگرافی واژینال در روز سوم قاعدگی انجام می شود و سپس تحریک تخمک گذاری با کلومیفن روزی 100 میلیگرم از روز 3 تا 7 سیکل قاعدگی انجام خواهد شد. سپس گنادوتروپین با دوز 75 واحد عضلانی روز 7 و 8 سیکل تجویز خواهد شد. پاسخ تخمدان از روز 10 هر سیکل با سونوگرافی واژینال ارزیابی می شود. وقتی یک فولیکول غالب به 18 میلیمتر رسید، HCG با دوز 10000 واحد عضلانی جهت تحریک تخمک گذاری تجویز خواهد شد. 36 ساعت بعد از تزریق HCG، تزریق داخل رحمی اسپرم با کاتتر مخصوص انجام خواهد شد. سپس همه سیکلها به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول فاز لوتئال با 400 میلیگرم شیاف پروژسترون روزانه تا 14 روز بعد از تلقیح داخل رحمی اسپرم حمایت خواهد شد. در گروه دوم 4 روز پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم یک دوز آگونیست GnRH (تریپتورلین) 0.1mg زیر جلدی دریافت خواهند کرد. سپس در هر دو گروه میزان پروژسترون سرم 10 روز پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201205159762N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زاله محمد پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3291 4422 21 98+

آدرس ایمیل

j-mohamadpoorm@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2012، ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین با پروژسترون واژینال بر پروژسترون سرم در فاز لوتئال در سیکل‌های تحریک تخمک گذاری و تلقیح داخل رحمی اسپرم در نازایی با علت نامشخص

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین با پروژسترون

واژینال بر پروژسترون سرم در فاز لوتئال در سیکل‌های تحریک تخمک گذاری و تلقیح داخل رحمی اسپرم در نازایی با علت نامشخص

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن کمتر از 40 سال؛ FSH کمتر از 10 IU/ml؛ پرولاکتین سرم و تست‌های تیروئید نرمال؛ مدت نازایی در هر بیمار حداکثر یکسال باشد؛ عکس رحم 6 ماه قبل نرمال باشد؛ آنالیز اسپرم بر اساس معیارهای WHO نرمال باشد (حداقل 20 میلیون اسپرم در هر سی سی و حداقل 50 درصد حرکت و حداقل 30 درصد مورفولوژی نرمال)؛ سیکل قاعدگی منظم با پروژسترون بالای 10 ng/ml در فاز میانی لوتئال در سیکل‌های قبلی معیارهای خروج: سابقه جراحی تخمدان؛ دارای یک تخمدان باشد؛ تخمدان‌های با نمای پلی کیستیک در سونوگرافی؛ هیپوگنادیسم هیپوگنادوتروپیک

سن

از سن 17 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 242

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/20, 2012-06-09

کد کمیته اخلاق

91-02-39-18352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

n97.9

توصیف کد ICD-10

female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروژسترون سرم در فاز لوتئال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون - نانوگرم در هر میلیلیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون-Bhcg بالای 10 IU/ml

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: کلومیفن 100 میلیگرم روزانه از روز 3 تا 7 سیکل قاعدگی، تزریق گنادوتروپین (75 واحد عضلانی) روز 7 و 8، تزریق گنادوتروپین کوریونی (10000 واحد عضلانی) با اندازه‌گیری فولیکول غالب 18 میلیمتر، تلقیح داخل رحمی اسپرم 36 ساعت پس از تجویز گنادوتروپین کوریونی، شیاف پروژسترون (400 میلی گرم در روز) از روز پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم برای 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: کلومیفن 100 میلیگرم روزانه از روز 3 تا 7 سیکل قاعدگی، تزریق گنادوتروپین (75 واحد عضلانی) روز 7 و 8، تزریق گنادوتروپین کوریونی (10000 واحد عضلانی) با اندازه‌گیری فولیکول غالب 18 میلیمتر، تلقیح داخل رحمی اسپرم 36 ساعت پس از تزریق گنادوتروپین کوریونی، تزریق تریپتورلین (0.1 میلیگرم زیر جلدی) 4 روز پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

mohamadpoorjaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عذرا آزموده
موقعیت شغلی
امتخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان میرزا کوچک خان، مرکز نازایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0002 8890 21 98+
فکس
ایمیل
Azra.azmoodeh@yahoo.com
Azmoodeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ژاله محمدپور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان میرزا کوچک خان، بخش نازایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0002 8890 21 98+
فکس
ایمیل
MOHAMADPOORJALEH@YAHOO.COM J-
MOHAMADPOORM@RAZI.TUMS.AC.IR
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

نام مرکز بیمار گیری
بخش نازایی بیمارستان میرزا کوچک خان
نام کامل فرد مسوول
ژاله محمدپور
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، مرکز نازایی بیمارستان میرزا کوچک خان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم رحمانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت پژوهشی 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
ژاله محمد پور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان میرزا کوچک خان، مرکز نازایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0002 8890 21 98+
فکس
ایمیل

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی