

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر اضافه کردن اگونیست GnRh در ساپورت فاز لوتئال زنان با شکست مکرر لانه گزینی تحت درمان با سیکل (Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI

چکیده پروتکل

چکیده

روش معمول ساپورت فاز لوتئال دادن پروژسترون بصورت تزریقی عضلانی یا شیاف می باشد. اگونیست GnRH دارویی است که در تجویز بصورت تک دوز باعث افزایش FSH, LH می شود. شواهدی دال بر اینکه این دارو باعث افزایش خطر در بارداری یا افزایش انومالی جنینی شود وجود ندارد. ما در این مطالعه تصادفی آینده نگر تصمیم داریم تاثیر تجویز یک دوز واحد (S.C. Decapeptide-0.1mg) GnRH-agonist در روز ششم بعد از پانکچر در بیماران تحت درمان ICSI با پروتکل انتاگونیست را که سابقه دو بار یا بیشتر شکست قبلی IVF داشته اند بررسی کنیم. این بیماران در صورت داشتن سن زیر 42 سال و در صورت نرمال بودن تستهای تیروئیدی و عدم داشتن اختلال آناتومیک و هیدروسالپینکس در دو گروه بطور تصادفی تقسیم می شوند. بیماران از مراجعین به مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری این سینا خواهند بود. گروه A بدنبال ICSI شیاف Cyclogest با دوز 400 میلی گرم هر 12 ساعت دریافت می کنند و در گروه B علاوه بر Cyclogest با دوز فوق در روز ششم بعد از پانکچر یک دوز واحد دکاپپتیل (0.1mg Decapeptide) بصورت زیر جلدی تجویز می شود. سپس میزان implantation، ریسک حاملگی به ازای انتقال هر جنین CPR، میزان سقط زیر 10 هفته، Ongoing Pregnancy، میزان حاملگی دوقلویی، میزان β HCG14 روز بعد از انتقال جنین بررسی میگردد.

سیمین ظفردوست

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4701 2264 21 98+

آدرس ایمیل

s.zafardoost@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/21, 1392/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/22, 1392/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن اگونیست GnRh در ساپورت فاز لوتئال زنان با شکست مکرر لانه گزینی تحت درمان با سیکل (Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی دکاپپتیل در موفقیت درمان میکرواینجکشن در ناباروری تاثیر دکاپپتیل در درمان زنان نابارور تحت درمان کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) زوجهای که دو بار یا بیشتر شکست IVF با وجود انتقال جنین های با کیفیت خوب داشته اند. 2) زنانی که با پروتکل انتاگونیست تحت تحریک تخمک گذاری بوده اند 3) زوجهای که حداقل یک جنین جهت انتقال داشته باشند 4) زوجهای که با گامت خودشان تحت درمان های IVF بوده اند. 5) زنانی که زیر 42 سال دارند معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

intracytoplasmic sperm injection cycles. Gonadotropin releasing hormone

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111111430N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/28, 17-04-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/28, 2013-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خروجی: 1) سیکلهایی که قرار است PGD (Preimplantation genetic diagnosis) زنان با اختلالات اناتومیک رحم یا هیدروسالپنکس 3) زنان با اختلال TSH و مشکل تیرویدی

سن

تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی-ابن سینا

آدرس خیابان

ولنجک - دانشگاه شهید بهشتی-فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

تاریخ تایید

2011-11-20, 1391/08/30

کد کمیته اخلاق

91/5214

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز بعد از مداخله-سه هفته بعد از مداخله-سه ماه بعد از مداخله-

پنج ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان HCG -سونوگرافی و ساک حاملگی-پیگیری بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

چند قلوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سونوگرافی واژینال هفته 6-8 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساک حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در روز ششم بعد از پانکچر تزریق زیر جلدی دکاپیتیل با دوز واحد 0.1 میلی گرم (گروه مداخله)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل نداریم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افسانه محمدزاده

آدرس خیابان

شریعتی-نبش یخچال

شهر

تهران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فناوریهای نوین علوم زیستی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی اخوندی

آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه فناوریهای نوین علوم زیستی ابن سینا

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

مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین ظفردوست

موقعیت شغلی

پزشک متخصص زنان و زایمان-فلوشیپ ناباروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شریعتی-نیش یخچال

شهر

تهران

کد پستی

19419113194

تلفن

4701 2264 21 98+

فکس

22644754 98+

ایمیل

siminzafardoost@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین ظفردوست

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شریعتی-نیش یخچال

شهر

تهران

کد پستی

19419113194

تلفن

4701 2264 21 98+

فکس

22644754 98+

ایمیل

siminzafardoost@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

[جهاد دانشگاهی]

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین ظفردوست

موقعیت شغلی

متخصص و جراح زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شریعتی-یخچال

شهر

تهران

کد پستی

19419113194

تلفن

4701 2264 21 98+

فکس

22644754 98+

ایمیل

siminzafardoost@yahoo.coms>zafardoost@avicenna.

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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی