

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه نتایج IVF در پروتکل آنتاگونیست GnRH در ابتدا و انتهای فاز فولیکولی و پروتکل آنتاگونیست GnRH (flexible) و پروتکل درازمدت آگونیست GnRH در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به مقایسه نتایج In Vitro Fertilization (IVF) در سه گروه استفاده از یک پروتکل جدید (تجویز آنتاگونیست GnRH در ابتدا و انتهای فاز فولیکولی) و پروتکل آنتاگونیست GnRH (flexible) و پروتکل درازمدت آگونیست GnRH در بیماران مبتلا به Poly Cystic Ovary Syndrom (PCOS) می پردازیم. بدین منظور از بین جمعیت بیماران PCOS مراجعه کننده به مرکز نازایی ابن سینا از 30/4/1392 تا 30/7/1392 و دارای اندیکاسیون IVF به علت نازایی، 50 بیمار به طور تصادفی در هر گروه (در مجموع 150 بیمار) مورد بررسی قرار می گیرند. براساس معیارهای ورودی و خروجی مطالعه بیماران PCOS براساس معیارهای روتردام در سنین 20-38 سال که در گروه شکست مکرر IVF نباشند انتخاب می شوند. در پروتکل جدید، تجویز آنتاگونیست GnRH در دو روز اول تحریک گونادوتروپینی و مجدداً پس از رسیدن حداقل دو فولیکول به اندازه 13-14 میلیمتر انجام می شود، و سپس نتایج IVF از نظر میزان حاملگی بالینی در سه گروه، مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120311653N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2013، ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2013، ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا مختار

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23519 21 98+

آدرس ایمیل

s.mokhtar@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21، ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22، ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج IVF در پروتکل آنتاگونیست GnRH در ابتدا و انتهای فاز

فولیکولی و پروتکل آنتاگونیست GnRH (flexible) و پروتکل درازمدت

آگونیست GnRH در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه چند روش تحریک تخمک گذاری در درمان نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: بیماران مبتلا به PCOS بر اساس کرایتریاهای

تشخیصی روتردام و دارای اندیکاسیون نازایی به علت IVF؛ سن

بیماران 20-38 سال باشد؛ بیماران با شروع بلوغ و تکامل جنسی

طبیعی؛ نداشتن بیماری های قلبی و عروقی-کبدی و کلیوی؛ $FSH < 12$

در روز سوم پریودی؛ تست های TSH و پرولاکتین نرمال معیارهای

خروجی: هورمون (استروژن و پروژسترون) درمانی در طی سه ماه

اخیر؛ بیمارانی که دچار شکست مکرر ART شده اند (< 2)؛ بیمارانی

که ≤ 2 سقط سه ماهه اول داشته اند؛ بیمارانی که دارای مشکلات

آناتومیک رحم و سرویکس هستند؛ وجود کیست تخمدان؛ وجود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان

ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/15, 2012-11-05

کد کمیته اخلاق

15/2822/ص/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تخمندان پلی کیستیک

کد ICD-10

E90

توصیف کد ICD-10

Nutritional and metabolic disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه پروتکل درمانی آنتاگونیست GnRH در ابتدا و انتهای فاز

فولی‌کولر: در روز اول و دوم تحریک گونادوتروپین سترورلیکس mg

0.25 و از وقتی قطر متوسط حداقل دو فولیکول به mm13-14 رسید

مجددا سترورلیکس mg0.25 آغاز شده و تا روز تجویز HCG ادامه می

یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه پروتکل درمانی آگونیست (دراز مدت) GnRH از روز 21 سیکل

قبل سوپر فکت با دوز mg0.5 شروع می شود با شروع تحریک

گونادوتروپین سوپر فکت mg0.25 می گردد و تا زمان تجویز HCG

ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه پروتکل درمانی آنتاگونیست (flexible GnRH) از وقتی قطر

متوسط حداقل دو فولیکول به mm13-14 رسید سترورلیکس

mg0.25 آغاز شده و تا روز تجویز HCG ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سارامختار

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان
ناباروری ابن سینا

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر آخوندی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان

ناباروری ابن سینا،

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز درمان ناباروری 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 ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

سارا مختار

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان

ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7930 2261 21 98+

فکس

ایمیل

s.mokhtar@avicenna.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.avicenna.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه محمدزاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان

ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

23519 21 98+

فکس

ایمیل

af85af@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.avicenna.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

سارا مختار

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز درمان

ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7930 2261 21 98+

فکس

ایمیل

smkhtr@yahoo.coms.mokhtar@avicenna.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.avicenna.ac.ir

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

