

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه پیامد پروتکل استاندارد طولانی مدت و استفاده از استرادیول در فازلوتال در بیماران نابارور با پاسخ ضعیف تخمدان.

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تجویز استرادیول در فاز لوتال با پاسخ ضعیف را با پروتکل معمول اگونسیت GnRH مقایسه می کنیم. 60 بیمار (Poor response) مراجعه کننده به مرکز ناباروری فاطمه الزهرا(س) انتخاب شده طبق معیارهای ورود (افراد با تعداد اووسیت کمتر از 5... و معیارهای خروج (بیمارانی که رضایت ورود به مطالعه ندارند) به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول اگونسیت GnRH از روز 21 سیکل قاعدگی آغاز می گردد و از روز سوم سیکل بعدی گنادوتروپین ها شروع می شود و تا روز تزریق HCG ادامه می یابد. در گروه 2 از روز 21 سیکل قاعدگی استرادیول 2 mg دو بار در روز شروع می شود و تا روز سوم تزریق گنادوتروپین ها ادامه می یابد. پاسخ دهنده های ضعیف افراد با تعداد اووسیت کمتر از 5 یا سن بالای 37 سال یا FSH پایه بیشتر از 12 یا کنسل شدن سیکل قبلی به دلیل پاسخ نامناسب در نظر گرفته میشوند. همه بیماران در فاز قاعدگی تحت سونوگرافی وازینال پایه قرار می گیرند. سپس به هر 2 گروه کنتراستیتو خوراکی LD داده می شود و تا روز 21 قاعدگی ادامه می یابد و سپس پروتکل گروه 1 و 2 اجرا می شود. وقتی قطر فولیکول غالب با سونوگرافی وازینال به 18mm رسید. 10000 واحد HCG تزریق می شود. 2-3 روز بعد انتقال جنین صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901311760N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۶, 06-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۶, 2011-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۱, 2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۱, 2010-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد پروتکل استاندارد طولانی مدت و استفاده از استرادیول در فازلوتال در بیماران نابارور با پاسخ ضعیف تخمدان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد پروتکل استاندارد طولانی مدت و استفاده از استرادیول در فازلوتال در بیماران نابارور با پاسخ ضعیف تخمدان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران نابارور با پاسخ ضعیف تخمدان ، افراد با تعداد اووسیت کمتر از 5 یا سن بالای 37 سال یا FSH پایه بیشتر از 12 یا سیکل کنسل شده قبلی شرایط عمده خروج: بیمارانی که رضایت ورود به مطالعه ندارند.

سن

از سن 37 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

1389/04/21, 2010-07-12

کد کمیته اخلاق

1014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان تحت ART (روشهای کمک باروری)

کد ICD-10

E28.8

توصیف کد ICD-10

Other ovarian dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اوویست ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز بعد از پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

17 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BHCG خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (کنترل): LD کنتراسپتیو خوراکی، تجویز آگونیست GnRH،

تزریق گنادوتروپین، تزریق HCG (10000 IU IM).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (مداخله): LD کنتراسپتیو خوراکی، تجویز آگونیست GnRH،

استرادیول mg2، دو بار در روز گنادوتروپین، تزریق HCG (10000 IU IM).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم بغوری

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل، بابل- خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت

باروری و ناباروری فاطمه الزهرا (س)

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده آمل، بابل- خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت باروری

و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

4719173716

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir , ngh_pa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب زینال زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)-

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

4719173716

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

zeinalmahtab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل، بابل- خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت

باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

4719173716

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir , ngh_pa@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