

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثر آنتاگونیست GnRH در مقابل آگونیست GnRH بر روی نتایج ART در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی

چکیده پروتکل

چکیده

پروتکل‌های آگونیست GnRH موجب جلوگیری از تخمک گذاری زودرس و تشکیل زودرس جسم زرد میباشند و از معایب آن مصرف دوز بالای گنادوتروپینها و تحریک طولانیتر برای پاسخ بهتر تخمدانها در نهایت تخمکهای کمتر و با کیفیت پائینتری بازیافت میگردد. اخیراً از آنتاگونیست GnRH در وسط سیکل برای جلوگیری از peak زودرس LH در اوایل فاز فولیکولار و همراه با مصرف کمتر گنادوتروپینها و کاهش طول مدت تحریک تخمدان در مطالعاتی استفاده شده است. در این مطالعه، تاثیر آنتاگونیستهای GnRH و استفاده از پروتکل طولانی آگونیستهای GnRH در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان مقایسه میشود. 100 بیمار نابارور طبق معیارهای ورود (تعداد تخمکهای بازیافتی کمتر از 5 و ... و معیارهای خروج (وجود بیماری های مزمن و ...) انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه آنتاگونیست GnRH و آگونیست GnRH تقسیم میشوند. بیماران در گروه آگونیست GnRH، از روز 2-3 شروع سیکل به مدت 21-14 روز مصرف روزانه یک قرص LD داشته و در روز 21 سیکل 500 µg Buserline (سوپرفاکت) زیرجلدی خواهند داشت. بعد از down regulation، تحریک با HMG شروع و تا رسیدن حداقل 2 فولیکول به قطر بیش از 18 mm ادامه خواهد داشت. سوپرفاکت روزانه تا زمان تزریق HCG 1000 IU ادامه خواهد داشت. بیماران در گروه آنتاگونیست GnRH از زمانی که قطر فولیکول به 10 mm برسد و تا روز تزریق HCG، دریافت روزانه Cetrorelix 0.25 mg به صورت زیرجلدی خواهند داشت. 14 روز پس از استخراج تخمک، آزمایش βHCG انجام و حاملگی پس از سونوگرافی در هفته 6-7 و دیدن ساک حاملگی تأیید میگردد.

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

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آنتاگونیست GnRH در مقابل آگونیست GnRH بر روی نتایج ART در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آنتاگونیست GnRH در مقابل آگونیست GnRH بر روی نتایج ART در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان نابارور که تحت فرآیند IVF قرار گرفتند و دارای پاسخ ضعیف تخمدانی؛ تعداد تخمکهای بازیافتی کمتر از 5 باشد؛ سطح استرادیول سرمی در روز تزریق HCG کمتر از pg/ml 600؛ سطح FSH سرمی در روز 3 منس بالاتر از 12 mIU/ml ؛ سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201302271760N21

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-08-28, ۱۳۹۲/۰۶/۰۶

بالای 37 سال؛ سابقه قطع سیکل به دلیل پاسخ ضعیف تخمدانی
شرایط عمده خروج از مطالعه؛ وجود بیماری های مزمن؛ دیابت؛ هر
گونه بیماری غدد اندوکرین؛ پولیپ ساب موکوزال؛ لیومیوم و وجود
سپتوم رحمی

سن

از سن 37 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

تاریخ تایید

1391/11/17, 2013-02-05

کد کمیته اخلاق

200/30/ژ-پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ ضعیف تخمدانی

کد ICD-10

E28.8

توصیف کد ICD-10

Other ovarian dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 6-7 و دیدن ساک حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تزریق HCG

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سطح استرادیول

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تزریق HCG

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک های بارزافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پانکچر

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت تحرک تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک های بارور شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

میزان جنین های انتقال یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

7

شرح متغیر پیامد

تعداد سیکل های لغو شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
بالینی

8

شرح متغیر پیامد

نسبت حاملگی به انتقال
مقاطع زمانی اندازه گیری
16 روز پس از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS)
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از پانکچر
نحوه اندازه گیری متغیر
بالینی و آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد

میزان کلی مصرف FSH
مقاطع زمانی اندازه گیری
48 ساعت قبل از پانکچر
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آگونیست (از روز 3-2 شروع سیکل به مدت 21-14 روز مصرف روزانه یک قرص LD داشته و در روز 21 سیکل Busereline 500 µg (سویرفاکت) زیرجلدی خواهند داشت. بعد از down regulation، تحریک با HMG شروع و تا رسیدن حداقل 2 فولیکول به قطر بیش از 18 mm ادامه خواهد داشت. سویرفاکت روزانه تا زمان تزریق HCG 1000 IU ادامه خواهد داشت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آنتاگونیست (GnRH) از زمانی که قطر فولیکول به mm 10 برسد و تا روز تزریق HCG، دریافت روزانه Cetrorelix 0.25 mg به صورت زیرجلدی خواهند داشت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

سمانه نیک سیمایی

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 و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و
فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و 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

بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز آموزشی
درمانی فاطمه الزهرا (س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

ngh_pa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

ایمیل

zeinalmahtab@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات