پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی کارایی دو نوع پروتکل درمانی کوتاه مدت تریپتورلین با پروتکل اگونیست طولانی مدت رایج در بیماران ناباروز کاندید میکرواینجکشن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطاله حاضر، ارزیابی کارایی دو نوع پروتکل درمانی کوتاه مدت تریپتورلین با پروتکل اگونیست طولانی مدت رایج در بیماران ناباروز کاندید میکرواینجکشن میباشد. در مطالعه کارازمایی بالینی حاضر که سه سویه کور(درمانگر یا پزشک مربوطه، بیمار و مشاور ناباروری) می باشد، صد و پنجاه بیمار بر اساس شرایط ورود(زنان سالم هجده تا چهل سال و ...) و خروج از مطالعه(زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک و...) انتخاب و بطور تصادفی به سه گروه پنجاه نفره تقسیم می شوند. گروه کنترل (Long protocol رایج): جهت Down regulation، تریپتورلین از روز بیست و یکم سیکل با دوز یک دهم به صورت SC شروع و تا روز تزریق HCG ادامه می یابد. از روز دوم تا سوم سیکل گنادوتروپین جهت تحریک تخمکگذاری آغاز و تا مشاهده حداقل یک فولیکول بزرگتر هجده میلی متر، تزریق HCG ادامه مییابد. گروه مداخله اول: تریپتورلین از روز بیست و یک سیکل با دوز یک دهم به صورت SC شروع و روز چهارم تزریق گنادوتروپین متوقف می شود. گروه مداخله دوم: تریپتورلین از روز بیست و یکم سیکل با دوز یک دهم به صورت SC شروع و روز اول تزریق گنادوتروپین متوقف می شود. نهایتاً میزان حاملگی؛ تعداد جنین های تشکیل شده، تعداد جنین های با کیفیت عالی تشکیل شده، تعداد لقاح انجام شده/ET، تعداد سقط های انجام شده در سه گروه بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310311760N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

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

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی دو نوع پروتکل درمانی کوتاه مدت تریپتورلین با پروتکل اگونیست طولانی مدت رایج در بیماران ناباروز کاندید میکرواینجکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی دو نوع پروتکل درمانی کوتاه مدت تریپتورلین با پروتکل اگونیست طولانی مدت رایج در بیماران ناباروز کاندید میکرواینجکشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان سالم 18 تا 40 سال؛ BMI=20-32؛ قاعدگی منظم. شرایط عمده خروج از مطالعه: زنان PCOs؛ اختلالات تیروئید؛ اندومتریوز شدید؛ افراد با یک تخمدان یا پاتولوژی رحم و تخمدان؛FSH بزرکتر از 15 IU/LI در روز 3 سیکل؛ POOR RESPONSE؛ سابقه هایپر استیمولیشن در سیکلهای قبلی؛ سیگاریها؛ ناهنجاریهای رحم؛ مصرف داروهای محرک تخمدان از 2 ماه قبل یا داشتن رژیم غذایی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
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 پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
4018/30/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری در زنان مربوط به عوامل مرد
کد ICD-10
N97.4
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with male factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعدادجنینهای تشکیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روزبعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تعدادجنینهای با کیفیت عالی تشکیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روزبعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تعدادلقاح انجام شده/ET
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روزبعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
تعدادسقط های انجام شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 هفته بعد از تشکیل ساک حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

5

شرح متغیر پیامد
درصد فولیکولهای غالب تشکیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 16 -12 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
درصد آمپولهای مصرفی در هر پروتکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: protocol رایج: جهت Down regulation تریپتورلین از روز 21 سیکل با دوز0.1 به صورت SC شروع و تا روز تزریق HCG ادامه میابد. از روز 2-3 سیکل هم گنادوتروپین جهت تحریک تخمک گذاری آغاز و تا مشاهده حداقل یک فولیکول> 18mm و تزریق HCG ادامه میابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه اول مداخله: تریپتورلین از روز 21 سیکل با دوز 0.1 به صورتSC شروع و روز 4 تزریق گنادوتروپین متوقف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دوم مداخله: تریپتورلین از روز 21 سیکل با دوز0.1 به صورت SC شروع و روز اول تزریق گنادوتروپین متوقف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی باروری و ناباوری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپه آ رضاییان
آدرس خیابان
بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل- بابل، 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
دکتر پوپه آ رضائیان
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1227 4881
فکس
ایمیل
persia_ph@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 صدیقه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بعد از پل محمد حسن خان، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1227 4881
فکس
ایمیل
sesmael@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی