

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

ارزیابی کارایی دو نوع پروتکل درمانی کوتاه مدت تریتورلین با پروتکل اگونیسست طولانی مدت رایج در بیماران نابارور کاندید میکرواینجکشن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، ارزیابی کارایی دو نوع پروتکل درمانی کوتاه مدت تریتورلین با پروتکل اگونیسست طولانی مدت رایج در بیماران نابارور کاندید میکرواینجکشن میباشد. در مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر که سه سوبه 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، تریتورلین 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 تخمگذاری آغاز و تا مشاهده حداقل یک فولیکول بزرگتر هجده میلی متر، تزریق HCG ادامه مییابد. گروه مداخله اول: تریتورلین از روز بیست و یکم سیکل با دوز یک دهم به صورت SC شروع و روز چهارم تزریق گنادوتروپین متوقف می شود. گروه مداخله دوم: تریتورلین 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 کیفیت عالی تشکیل شده، تعداد لقاح انجام شده/ET، تعداد سقط های انجام شده در سه گروه بررسی می شود.

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

1393/02/25, 2014-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

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 تریتورلین با پروتکل اگونیسست طولانی مدت رایج در بیماران نابارور کاندید میکرواینجکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی دو نوع پروتکل درمانی کوتاه مدت تریتورلین با پروتکل اگونیسست طولانی مدت رایج در بیماران نابارور 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 بزرگتر از 15 IU/L در روز 3 سیکل؛ POOR RESPONSE؛ سابقه هایپر استیمولیشن در سیکلهای قبلی؛ سیگارها؛ ناهنجاریهای رحم؛ مصرف داروهای محرک تخمدان از 2 ماه قبل یا داشتن رژیم غذایی.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310311760N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/11, 02-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/11, 2014-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

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

تأییدیه 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

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۲/۰۳, 2014-04-23

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

تعداد جنینهای تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنینهای با کیفیت عالی تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد لقاچ انجام شده/ET

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد سقط 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

شرح مداخله

گروه کنترل: protocol رایج: جهت Down regulation ترپیتورلین از روز 21 سیکل با دوز 0.1 به صورت SC شروع و تا روز تزریق HCG ادامه مییابد. از روز 2-3 سیکل هم گنادوتروپین جهت تحریک تخمک گذاری آغاز و تا مشاهده حداقل یک فولیکول < 18mm و تزریق HCG ادامه مییابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه اول مداخله: ترپیتورلین از روز 21 سیکل با دوز 0.1 به صورت SC شروع و روز 4 تزریق گنادوتروپین متوقف میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: ترپیتورلین از روز 21 سیکل با دوز 0.1 به صورت SC شروع و روز اول تزریق گنادوتروپین متوقف میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویه آرضائیان

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**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

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 تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویه آرضائیان

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**

4881 1227 11 98+

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**

4881 1227 11 98+

فکس**ایمیل**

sesmael@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد****نام کامل فرد مسوول**

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

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