

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه آگونئیست و آنتاگونیست GNRH بر نتایج IVF/ICSI در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک.

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) تحت درمان با IVF در معرض خطر پیشرفت سندرم هایپراندروژنیسم (OHSS) قرار دارند. معرفی آنتاگونیست های (GNRH) در سالهای اخیر باعث کاهش (OHSS) در مقایسه با آگونئیست های GNRH در جمعیت عمومی بوده است. ممکن است این گزینه برای افراد PCOS نیز درمان مفید و موثر باشد. با این حال مطالعات بسیار کمی در رابطه با مقایسه آنتاگونیست و آگونئیست GNRH افراد PCOS انجام شد. هدف از این مطالعه مقایسه آنتاگونیست و آگونئیست GNRH در افراد PCOS تحت درمان با IVF/ICSI می باشد. 120 خانم نابارور PCOS که تحت فرآیند IVF/ICSI در مرکز فاطمه الزهرا (س) قرار خواهند گرفت، طبق معیار ورود به مطالعه (قاعدگی نامنظم و ...) و معیار خروج (سابقه بیش از دو سقط و ...) انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه آگونئیست GNRH ، از روز 3-2 شروع سیکل به مدت 14-21 روز مصرف روزانه یک قرص LD داشته و در روز 21 سیکل Busereline 500mg زیر جلدی خواهند داشت. گروه آنتاگونیست تحریک تخمک گذاری از روز 3-2 عادت با Gonadotropin شروع میشود که در افراد کمتر از 30 سال با 2 آمپول (150 واحد) و در زنان بالاتر از 30 سال با 3 آمپول (225 واحد) شروع میشود. 14 روز پس از انتقال جنین آزمایش BHCG از بیماران به عمل می آید و حاملگی پس از سونوگرافی در هفته 6-7 و دیدن ساک حاملگی تأیید می گردد. نتایج اولیه شامل مثبت شدن تست بارداری و نتایج ثانویه شامل طول مدت تحریک تخمدان، تعداد داروهای مصرفی و مقدار هزینه انجام شده می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201402041760N30

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۱۲ , 03-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۲ , 2014-03-03

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

۱۳۹۲/۰۲/۲۵ , 2013-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱ , 2014-01-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آگونئیست و آنتاگونیست GNRH بر نتایج IVF/ICSI در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آگونئیست و آنتاگونیست GNRH بر نتایج IVF/ICSI در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد PCOS؛ دارا بودن دو تا از سه معیار تشخیصی رتردام 2003 (قاعدگی نامنظم اولیگو منوره، آمنوره و یا خونریزی نامنظم)؛ هیپراندروژنیسم (هیرسوتیسم، آکنه شدید ، ریزش مو)؛ چاقی؛ وجود تخمدان پلی کیستیک در اولترا سونوگرافی بعد

از رد کردن بیماری های خاص مانند اختلالات هیپوتالاموس، هیپوفیز یا سایر علل هیپرآندروژنسم؛ سن ≥ 35 سال؛ FSH < 12 mlu/ml در روز 2-3 عادت. شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه بیش از دو سقط؛ وجود آنومالی های رحمی در لا پاراسکوپی، هیستروسکوپی و هیستروسالپنگوگرافی؛ وجود کیست تخمدان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

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

دارد

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

1392/02/24, 2013-05-14

کد کمیته اخلاق

2458/30/ژپ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

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

طول مدت تحریک تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مقدار هزینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان تایید حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مبلغ هزینه شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آگونیست GNRH، از روز 2-3 شروع سیکل به

مدت 14-21 روز مصرف روزانه یک قرص LD داشته و در روز 21

سیکل Busereline 500mg سوپرفکت ساخت شرکت (Aventis)

زیر جلدی خواهند داشت. بعد از down regulation، تحریک با HMG

یا Gonadotropin F ساخت شرکت (IBSA, MARCK) شروع و تا رسیدن حداقل

2 فولیکول به قطر بیش از 18 میلی متر ادامه خواهد داشت.

سوپرفکت روزانه تا زمان تزریق HCG IU1000 ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه آنتاگونیست تحریک تخمک گذاری از روز 2-3 عادت

Gonadotropin F شروع می شود که در افراد کمتر از 30 سال با 2 آمپول

(150 واحد) و در زنان بالاتر از 30 سال با 3 آمپول (225 واحد) شروع

می شود. زمانیکه قطر فولیکول به 10 میلی متر برسد، و سرم

E2>600pg/ml شود، دریافت روزانه 0.25mg Cetrorelix (ساخت شرکت MERCK) شروع و تا روز تزریق HCG به صورت زیر جلدی ادامه خواهد داشت.

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

نغمه نورانی

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

مرمر فیروزپور بندپی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

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

ایمیل

farazmarmar@gmail.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

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

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)

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

ایمیل

Ngh_pa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی