پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه آگونیست و آنتاگونیست GNRH بر نتایج IVF/ICSI در بیماران با سندرم تخمدان پلي كيستيك.

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلي كيستيك(PCOs) تحت درمان با IVF در معرض خطر پیشرفت سندرم هایپراستیمولیشن تخمدان(OHSS)قرار دارند. معرفي آنتاگونيست‌هاي (GNRH) در سالهاي اخير باعث كاهش (OHSS) در مقايسه با آگونيست‌هايGNRH در جمعيت عمومی بوده است. ممكن است اين گزينه براي افراد PCOs نيز درمان مفيد و موثر باشد. با اين حال مطالعات بسيار كمي در رابطه با مقايسه آنتاگونيست و آگونيست GNRH افراد PCOs انجام شد. هدف از اين مطالعه مقايسه آنتاگونيست و آگونيستGNRH در افراد PCOs تحت درمان با IVF/ICSI مي‌باشد. 120 خانم نابارور pcos كه تحت فرآيند IVF/ICSI در مركز فاطمه الزهرا(س) قرار خواهند گرفت، طبق معيار ورود به مطالعه(قاعدگي نامنظم و ...) و معيار خروج(سابقه بيش از دوسقط و ...) انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسيم ميشوند. گروه آگونيستGNRH ، از روز 2-3 شروع سيكل به مدت 14-21 روز مصرف روزانه یک قرص LD داشته و در روز 21 سيكل Busereline 500mg زير جلدی خواهند داشت. گروه آنتاگونيست تحريک تخمک گذاری از روز 2-3 عادت Gonal Fl شروع ميشود كه در افراد كمتر از 30 سال با 2 آمپول (150 واحد) و در زنان بالاتر از 30 سال با 3 آمپول(225 واحد) شروع ميشود. 14 روز پس از انتقال جنين آزمايش BHCG از بيماران به عمل ميآيد و حاملگی پس از سونوگرافی در هفته 6-7 و ديدن ساک حاملگی تائيد می گردد. نتايج اوليه شامل مثبت شدن تست بارداری و نتايج ثانويه شامل طول مدت تحريک تخمدان، تعداد داروهای مصرفی و مقدار هزينه انجام شده می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402041760N30**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+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

۱۳۹۲/۰۲/۲۵ ,2013-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱ ,2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آگونیست و آنتاگونیست GNRH بر نتایج IVF/ICSI در بیماران با سندرم تخمدان پلي كيستيك.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آگونیست و آنتاگونیست GNRH بر نتایج IVF/ICSI در بیماران با سندرم تخمدان پلي كيستيك.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افرادPCOs؛ دارا بودن دو تا از سه معيار تشخيصی رتردام 2003 (قاعدگي نامنظم اوليگو منوره، آمنوره و يا خونريزي نامنظم)؛ هيپرآندروژنيسم (هيرسوتيسم، آكنه شديد ، ريزش مو)؛ چاقي؛ وجود تخمدان پلي كستيك در اولترا سونوگرافی بعد

از رد کردن بیماري هاي خاص مانند اختلالات هیپوتالاموس، هیپوفیز یا سایر علل هیپرآندروژنسیم؛ سن ≥ 35 سال،؛ FSH<12 mlu/ml در روز2-3 عادت. شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه بیش از دوسقط؛ وجود آنومالی های رحمی در لا پاراسکوپی، هیسترسکوپی و هیستروسالپنگوگرافی؛ وجود کیست تخمدان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

دارد

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 پزشکي بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-14, ۱۳۹۲/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

2458/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلي كيستيك

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 7-6 و دیدن ساک حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تحریک تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مقدار هزینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تایید حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مبلغ هزینه شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آگونیستGNRH ، 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 Gonal F ساخت شرکت(IBSA,MARCK) شروع و تا رسیدن حداقل 2 فولیکول به قطر بیش از 18 میلی متر ادامه خواهد داشت.
سورفکت 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 باGonal 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 Cetrorelix 0.25mg (ساخت شرکتMERCK)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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1227 4881

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 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

+98 11 1227 4881

فکس

ایمیل

zeinalmahtab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهراس)

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1227 4881

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