پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۳۰

بررسی مقایسه تاثیر داروی Cinnal-F و Gonal-F روی نتایج ICSI

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به تولید سینال اف در داخل کشور برآن شدیم که سینال اف که همان فولیتروپین آلفا ومورد مصرف داشتن این دارو به وفور در امر نا باروری را مورد بررسی دقیق تر قرار دهیم تا در صورت تائید از هر نظر ، با توجه به دردسترس بودن و هزینه کمتر در مقایسه با نمونه مشابه خارجی آن (گونال اف)، این محصول مورد استفاده مراجعه کنندگان محترم درمان ناباروری در ایران قرار گیرد . -اهداف اصلی : - تعیین میزان لانه گزینی موفق در دو گروه دریافت کننده داروی سینال –اف وGonal-Fدر بیماران ET/ICSI مراجعه کننده به کلینیك ناباروري مرکز فوق تخصصي ناباروري ابن سینا . -تعیین میزان بارداري موفق در دو گروه دریافت کننده داروی سینال –اف وGonal-F در بیماران ET/ICSI مراجعه کننده به کلینیك ناباروري مرکز فوق تخصصي ناباروري ابن سینا -اهداف فرعی: -مقایسه میزان لانه گزینی موفق در دو گروه دریافت کننده داروی سینال –اف و Gonal-Fدر بیماران مراجعه کننده ET/ICSI به کلینیك ناباروري مرکز فوق تخصصي ناباروري ابن سینا . - مقایسه میزان بارداري موفق در دو گروه دریافت کننده داروی سینال –اف و Gonal-F در بیماران مراجعه کننده ET/ICSI به کلینیك ناباروري مرکز فوق تخصصي ناباروري ابن سینا. -تعیین میزان موفقیت در دو گروه به تفکیک گروه سنی ،شاخص توده بدن(BMI) ،مدت تحریک داروئی و استرادیول ، تعداد اووسیت، تعداد جنین -این مطالعه که بصورت Prospective randomized clinical trial انجام می شود بیماران مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری ابن سینا که علت ناباروری، فاکتور مردانه بوده به دو گروه به صورت رندوم تقسیم می شوند هر گروه شامل 42 بیمار می باشد . این بیماران رضایت نامه شرکت در درمان با داروی سینال اف یا گونال اف را پر کرده اند . 1- معیارهاي ورود به مطالعه: بانوان 18 تا38ساله دارای FSH-1 کمتر از 10 2- پرولاکتین نرمال خون 3-نداشتن پاتولوژی در رحم وآدنکسها 4-داشتن منس منظم بین 25 تا 35 روز 5-نداشتن بیش از سه با ر سابقه انجام ICSI 6-دارا بودن انواع علل ناباروری شامل: توبال فاکتور، فاکتور مردانه، بدون علت، اندومتریوز خفیف ومتوسط، PGD,PCOD. 2- معیارهاي خروج از مطالعه: بانوان زیر18سال و بالای 38ساله و موارد ذیل : 1-بیماری سیستمیک BMI-2 3 30 <- سابقه OHSS شدید 4- سابقه پاسخ ضعیف در سیکل های قبلی 5-سابقه هر گونه پاتولوژی در آدنکسها ورحم. سپس در پروتکل درمان Long قرار می گیرند. . هر یک از داروهای سینال اف یا گونال اف با حداقل دوز 150 واحد در روز بنا به صلاحدید پزشک از روز سوم قاعدگی سیکل شروع درما ن با گونادوتروپین شروع می شود و بسته به پاسخ تخمدانها که بار اول 5 روز بعد از تجویز دارو و سپس هر دو الی سه روز یکبار بوسیله سونوگرافی وسایز فولیکول ها سنجیده می شود؛ دوز دارو افزایش داده می شود. زمانی که سایز فولیکول به 18-20 میلی متر رسید زمان تجویز hCGفرا می رسد و سپس 34-36 ساعت بعد از تزریقhC G عمل پانکچر یا تخمک گیری انجام می شود. سه الی چهار ساعت بعد از این عمل ، عمل لقاح توسط همکاران جنین شناس انجام می شود. کیفیت تخمک ها ثبت می شود و همچنین کیفیت جنین های بدست آمده نیز ثبت می گردد. سپس زمان عمل انتقال جنین توسط همکاران جنین شناس اعلام می گردد و عمل انتقال انجام می شود. چهارده روز و شانزده روز بعد از انتقال آزمایش hCGβ انجام می شود در صورت مثبت بودن پاسخ آز مایش پیگیری توسط گروه سلامت مادر وجنین جهت رویت ساک بارداری صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Cinnal-F
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110313907N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ارجمند تیموری
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2250 9151
آدرس ایمیل
f.arjmand@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت دارویی سیناژن؛ پژوهشگاه ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر داروی Cinnal-F و Gonal-F روی نتایج ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر داروی Cinnal-F و Gonal-F روی نتایج ICSI
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: 1-FSH کمتر از 10 2- پرولاکتین نرمال خون 3-نداشتن پاتولوژی در رحم وآندکسها 4-داشتن منس منظم بین 25 تا 35 روز 5-نداشتن بیش از سه با ر سابقه انجام ICSI 6-دارا بودن انواع علل ناباروری شامل: توبال فاکتور، فاکتور مردانه، بدون علت، اندومتریوز خفیف ومتوسط، PGD,PCOD شرایط خروج از مطالعه: 1- بیماری سیستمیک 2- BMI ˃ 30 3- سابقه OHSS شدید 4- سابقه پاسخ ضعیف در سیکل های قبلی 5-سابقه هر گونه پاتولوژی در آندکسها ورحم.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **142**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری وسقط مکرر ابن سینا
آدرس خیابان
پلاک 97 خ. یخچال خ. شریعتی تهران ایران
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تاریخ تایید
2015-11-17, ۱۳۹۴/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.Avicenna.REC.1394.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت های MII
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تخمک گیری از بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیدن تعداد زیر میکروسکوپ توسط جنین شناس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تعداد جنین های با کیفیت A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود سه روز بعد از رشد در آزمایشگاه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیدن زیر میکروسکوپ توسط جنین شناس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه در سیکل قاعدگی قبل از شروع دارو قرص جلوگیری داده میشود وسپس بر اساس سیکل تحریک تخمک گذاری که از قبل تعیین شده بصورت long,short or antagonist در سیکل قاعدگی بعدی از روز سوم قاعدگی داروی کنترل فولیتروپین آلفا بنام گونال -اف و داروی سینال -اف یا همان فولیتروپین آلفای تولید شده در کشور ایران به بیماران تجویز میگردد. اگر نیاز به گونادوتروپین دارای هورمون LH باشد این دارو نیز اضافه می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری وسقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ارجمند تیموری
آدرس خیابان
لاک 97 خ. یخچال خ. شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز در مان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر آخوندی
آدرس خیابان
خ.شریعتی ، خ . یخچال پلاک 97
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز در مان ناباروری ابن سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سیناژن
نام کامل فرد مسوول
مرتضی اژدرزاده
آدرس خیابان
تهران، شهرک اکباتان، فاز یک، خیابان عظیمی، پلاک 56، طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
مرکزدرمان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ارجمند تیموری
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پلاک 97 خ. یخچال خ. شریعتی تهران ایران
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
f.arjmand@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز درمان ناباروری وسقط مکرر ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ارجمند تیموری
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ.شریعتی نبش خ. یخچال پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
f.arjmand@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز درمان ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ارجمند تیموری
موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری / عضو تیم تخصصی مرکز درمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پلاک 97 خ. یخچال خ. شریعتی تهران ایران تهران
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
f.arjmand@avicenna.ac.ir
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