

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی میزان موفقیت بارداری درسیکلهای آنتاگونیست ICSI /IVF با و بدون افزودن لئروزل در بیماران پاسخ دهنده ضعیف

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، یک سو کور و تصادفی شده تک مرکزی و بدون دارونامی باشد. هدف از این مطالعه تعیین میزان موفقیت سیکل ICSI /IVF در دو روش متفاوت تحریک تخمدان در سیکلهای آنتاگونیست با و بدون افزودن لئروزل در بیماران پاسخ دهنده ضعیف می باشد. از میان خانم های مراجعه کننده به بیمارستان آرش جهت درمان ناباروری و استفاده از ای وی اف تعداد 160 نفر بر اساس معیار ورود به مطالعه وارد مطالعه شدند. معیار ورود به مطالعه شامل $AMH < 1.1$; تعداد کمتر از 3 تخمک; $AFC < 5$ در هر تخمدان میباشد. نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله پروتکل معمول تحریک تخمدان با استفاده از گنادوتروپین ها (150 واحد FSH سینال 150 f واحد hmg منوگان) به همراه 5 میلیگرم لئروزول تجویز میشود. در گروه کنترل پروتکل گروه مداخله بدون لئروزول انجام می شود. سپس میزان لانه گزینی و باروری ، تعداد تخمک و ضخامت اندومتر در هر دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

3283 7788 21 98+
آدرس ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-03, 1395/11/15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-07, 1396/06/16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701291952N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2017, 1396/06/28
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-19, 1396/06/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت بارداری درسیکلهای آنتاگونیست ICSI /IVF با و بدون افزودن لئروزل در بیماران پاسخ دهنده ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان بارداری در بیماران تحت درمان IVF با تحریک تخمدان در سیکلهای آنتاگونیست همراه با لئروزل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: $AMH < 1.1$; تعداد کمتر از 3 تخمک; $AFC < 5$
در هر تخمدان شرایط خروج از مطالعه: سایر دلایل ناباروری

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

لانه گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری BHCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تحریک تخمدان با استفاده از گنادوتروپین‌ها (150 واحد FSH سینال 150 f واحد hmg منوگان) در 5 روز اول به همراه 5 میلی‌گرم لتروزول تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پروتکل گروه مداخله بدون لتروزول انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

زهره لواسانی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/27, 2016-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
zohrehlavasani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشرف معینی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
a_moini@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره لواسانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
zohrehlavasani@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره لواسانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی