

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات تحریک ملایم تخمدان و مقایسه آن با روش معمول تحریک تخمدان بر نتایج باروری آزمایشگاهی IVF (In vitro fertilisation) در مراجعین مرکز نازایی بیمارستان امام خمینی ساری در سال 1391-1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از انجام این کارآزمایی بالینی مقایسه نتایج درمانی 2 روش تحریک تخمدان (روش Mild در مقایسه با روش Conventional) بر نتایج IVF خواهد بود. 2-طراحی: معیارهای ورود: خانم های در سنین 18-35 سال؛ با سیکل های منظم که اولین IVF ایشان باشد. معیارهای خروج: خانم های با بیماری Systemic شناخته شده؛ سابقه سقط مکرر. جامعه هدف شامل 204 خانم مراجعه کننده به مرکز نازایی که پس از ارزیابی و کسب رضایت وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی کردن با روش کامپیوتری انجام خواهد شد. 3-اجرا: بیماران به 2 گروه A تحت درمان با رژیم GnRH agonist + Gonadotropin و گروه B تحت درمان با رژیم Clomiphene Citrate, Gonadotropin+ GnRH Antagonist قرار خواهند گرفت. 4-مداخلات: در گروه A رژیم Conventional Ovarian Stimulation از روز 21 سیکل قاعدگی 500 µg sc superfact شروع خواهد شد و در روز سوم سیکل قاعدگی بعدی دوز superfact به 250 µg/d کاهش و تحریک با (FSH باز ترکیب) با دوز IU 150-225 و در گروه B رژیم Mild Ovarian Stimulation تحریک با استفاده از کلومیفن سیترا 100 mg از روز 3 تا 7 سیکل شروع و از روز 5 تحریک با گنادوتروپین با دوز IU 75 انجام و باسونوگرافی در روز 8 پیگیری خواهد شد. در هر 2 گروه گرفتن اووسیت 34-36h بعد از تزریق HCG با Trans Vaginal Ultrasonic Guide Puncture یا IVF ICSI گرفته خواهد شد. 5-پیامد ها: پیامد های اولیه شامل ارزیابی تعداد بارداری شیمیایی و کلینیکی و پیامد های ثانویه شامل بررسی تعداد جنین تشکیل شده، تعداد جنین فریز شده و عوارض احتمالی (بارداری چند قلوئی؛ میزان لانه گزینی؛ سندرم OHSS در بیماران خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030516858N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/12, 01-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/12, 2014-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده پیوندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0501 4443 11 98+

آدرس ایمیل

drspeyvandi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تحریک ملایم تخمدان و مقایسه آن با روش معمول

تحریک تخمدان بر نتایج باروری آزمایشگاهی IVF (In vitro

fertilisation در مراجعین مرکز نازایی بیمارستان امام خمینی ساری

در سال 1391-1392

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 2 نوع روش تحریک تخمدان بر نتایج باروری آزمایشگاهی IVF)

(In vitro fertilisation)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- معیارهای ورود: خانمهایی با سن 18-35 سال؛ دارای سیکل های منظم؛ با تخمک گذاری ثابت شده با طول 26-35 روز، اسپرم متحرک بیش از 5 میلیون در آنالیز اسپرم (SA; sperm analysis) همسر؛ BMI < 18 kg/m²؛ اولین IVF شان باشد. ب- معیارهای خروج سابقه بیماری Systemic شناخته شده؛ ناهنجاری رحمی و تخمدانی شناخته شده؛ سابقه سقط مکرر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 204

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، کیلومتر 18 جاده دریا، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/17, 2012-11-07

کد کمیته اخلاق

91-179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 روز پس از تزریق HCG

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

افزایش میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

افزایش بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

HCG بتا

4

شرح متغیر پیامد

افزایش بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

کاهش هزینه درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش-ریال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش بروز سندرم OHSS

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نازایی بیمارستان امام خمینی (ره) ساری

نام کامل فرد مسوول

خانم سلطانی-خانم رسولی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام

خمینی (ره)

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آقای غلامی

آدرس خیابان

ساری .کیلومتر 18 دریا.مجتمع پیامبر اعظم(ص)

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده پیوندی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان زایمان-فلوشیپ ناباروری-مدیر گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

ساری

کد پستی

شرح متغیر پیامد

کاهش بارداری چند قلوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

افزایش تعداد فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

4

شرح متغیر پیامد

افزایش تعداد اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

5

شرح متغیر پیامد

افزایش جنین فریز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل استاندارد (group active control or standard) :

افراد این گروه تحت درمان نازایی با رژیم conventional ovarian

stimulation قرار می‌گیرند. در این روش بیماران desensitized

(حساسیت زدایی) می‌شوند به وسیله OCP و سپس از روز 21 سیکل

قاعدگی 500 µg sc /superfact شروع می‌شود و در روز سوم

سیکل قاعدگی بعدی دوز superfact به 250µg/d کاهش داده می

شود و تحریک با FSH باز ترکیب با دوز 150-225 IU انجام می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله تحت درمان جدید (mild ovary stimulation

) تحریک با استفاده از کلومیفن سیترا 100 mg از روز 3 تا 7 سیکل

شروع می‌شود و از روز 5 تحریک با گنادوتروپین با دوز 75 IU انجام

می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده حورا هاشمی
موقعیت شغلی
رزیذنت زنان زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، خیابان امیر مازندرانی ، بیمارستان امام
خمینی(ره)
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hoora_2243@yahoo.comasdvdpda@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

12345
تلفن
1700 1226 15 98+
فکس
ایمیل
drspeynadi@mazums.ac.irhoora_2243@yahoo.comas
dvdpda@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده پیوندی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان زایمان-مدیر گروه زنان-فلوشیپ نا باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، خیابان امیر مازندرانی ، بیمارستان امام
خمینی(ره)
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
512261700 1+
فکس
ایمیل
drspeyvandi@mazums.ac.irhoora_2243@yahoo.coma
sdvdpda@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس