

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تجویز تک دوز آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (تریپتروپین) با دارونما در فاز لوتئال بر میزان بارداری بالینی در سیکل‌های کمک باروری در خانم‌های نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه، افزایش میزان بارداری بالینی است. کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه دارو نما، دو سوکور، تک مرکزی است که بر روی 328 بیمار نابارور کاندید سیکل لقاح داخل آزمایشگاهی، کلینیک امید، سال 1393 انجام خواهد شد. بیمارانیکه از گامتهای خودشان استفاده می کنند وارد مطالعه وانهاییکه پاسخ ضعیف تخمدانی دارند خارج می شوند. 164 نفر در گروه مداخله و کنترل با تصادفی سازی با کامپیوتر قرار خواهند گرفت. بیماران در سیکل آگونیست. روزانه 500 میکرو گرم بوسرلین در روز 21 سیکل قبل، شروع می شود و با شروع اولین روز پرود دوز بوسرلین به نصف کاهش می یابد و تحریک فولیکولار با هورمون تحریک کننده گنادوتروپین بادوز 150-450 واحد از روز دوم سیکل تجویز میشود تا زمانیکه سه فولیکول 18 میلیمتر ایجاد شود ادامه می یابد. بیمارانیکه در سیکل آگونیست، در روز 2 یا 3 پرود امپول هورمون تحریک کننده گنادوتروپین مانند سیکل آگونیست شروع می شود و بعد از یک هفته. سونوگرافی واژینال انجام می شود و زمانیکه سایز فولیکول به 14 میلی متر رسید امپول آگونیست (ستروتاید. 0.25 میلی گرم) رورانه همراه با گنادوتروپین ها تجویز می کنیم تا زمانیکه سه فولیکول 18 میلی متر برسد. سپس 10000 واحد آمپول hcg داخل عضلانی تزریق می شود و برداشت اووسیت حدود 34-36 ساعت بعد انجام می شود. جنینها در عرض 48 تا 72 ساعت بعد برداشت اووسیت به رحم منتقل می شوند. پروژسترون جهت حمایت فاز لوتئال می دهیم. در گروه مورد تریپتروپین 0.1 میلی گرم بصورت زیر جلدی، و در گروه کنترل پلاسبو، در روز 6 بعد از برداشت اووسیت تزریق می شود. بارداری بالینی با حضور ساک حاملگی توسط سونوگرافی واژینال تایید می شود. پیامد ثانویه، افزایش میزان لانه گزینی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030916912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده قره جه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6218 8873 21 98+

آدرس ایمیل

s-gharahgeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز تک دوز آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین

(تریپتروپین) با دارونما در فاز لوتئال بر میزان بارداری بالینی در

سیکل‌های کمک باروری در خانم‌های نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (تریپتروپین) بر

میزان بارداری در سیکل‌های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

امعیار ورود: زوجین از گامتهای خودشان استفاده کنند؛ خانمهاییکه پاسخ تخمدانی خوب یا زیاد داشته باشد یعنی خانمهاییکه سن کمتر از 40 سال دارند، روز سوم پرپود سطح FSH کمتر 10 میلی واحد بر میلی لیتروهورمون انٹی مولرین (AMH) بیشتر از 1.1 نانوگرم بر میلی لیتر؛ حداقل یک جنین برای انتقال داشته باشد؛ امعیار خروج: زوجین از گامتهای اهدایی استفاده کنند؛ آرواسپرمی؛ خانمهاییکه پاسخ تخمدانی ضعیف دارند؛ خانمهای مستنتر از 40 سال هستند؛ روز سوم پرپود FSH بالای 10 میلی واحد بر میلی لیتروهورمون انٹی مولرین (AMH) کمتر از 1.1 نانوگرم بر میلی لیتروهورمون کمتر از 4 فولیکول در زمان تجویز hCG هر سیکل کمک باروری قبلی داشتند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 328

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

1392/12/21, 2014-03-12

کد کمیته اخلاق

130/2996/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.4

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with male factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله امپول تریپتروлін 0.1 میلی گرم زیر جلدی یک عدد زیر

جلدی، سه روز بعد از انتقال جنین تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل در روز سوم بعد از انتقال جنین یک میلی لیتر

نرمال سالین زیر جلدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده قره‌جه

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام کامل فرد مسوول
سعیده قره چه
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2421 8490 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
s-gharahgeh@razi.tums.ac.ir
Dr.gharahgeh_1388@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان 16 اذر، 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور 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
سعیده قره چه
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد ، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2421 8490 21 98+
فکس
ایمیل
s-
gharahgeh@razi.tums.ac.irDr.gharahgeh_1388@yaho
o.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده قره چه
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2421 8490 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
s-
gharahgeh@razi.ac.irDr.gharahgeh_1388@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران