

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر میزان موفقیت لقاح آزمایشگاهی در بیماران با کمبود ذخیره تخمدانی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کاهش ذخیره تخمدان بطور چشم گیر موفقیت روش های کمک باروری را کم می کند. در این مطالعه ما میخواهیم تاثیر ملاتونین بر نتیجه روش های کمک باروری در زنان با کاهش ذخیره تخمدان ارزیابی کنیم. روش بررسی: این مطالعه در زنان نازاییکه به مرکز ناباروری مادر و کودک شیراز مراجعه کرده اند بمدت 12 ماه در 80 بیمار انجام شده است. معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: استفاده از روشهای کمک باروری برای بار اول، فاکتور مردانه طبیعی، رحم نرمال، و دو تاز سه شرط زیر: تعداد فولیکول انترال دوطرفه کمتر مساوی 6، آنتی مولرین هورمون کمتر مساوی یک، و هورمون تحریک تخمک در روز 3 قاعدگی بیشتر مساوی 10. دوسویه کوربودن مطالعه برای زوج ها توضیح داده میشود که 40 نفر ملاتونین و 40 نفر پلاسبو به صورت راندم دریافت می کنند. در صورتیکه بیماران تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند یا پروتکل را بصورت کامل ادامه ندهند یا پاسخ به درمان تحریک تخمک نداشته باشند از مطالعه خارج می شوند. کیسولهای ملاتونین 3 گرمی بوده و در ظاهر شبیه کیسول های پلاسبو است، بیمار و پزشک از محتوای بسته اطلاع ندارند. به بیماران توصیه می شود از هان سبکی که داروهای محرم تخمدان شروع می کنند از شب قاعدگی هر شب قبل از خواب یک کیسول میل کنند تا وقتی که برداشت تخمک انجام شود. قبل از شروع به مطالعه به سونو جفت ارزیابی تخمدان انجام می شود. همه بیماران از پروتکل آگونیست هورمون رها کننده گونادوتروپین از روز 21 همان سیکل شروع می شود. بعد از 7 روز سونوگرافی انجام شده و سطح استرادیول اندازه گرفته می شود که هر 3 روز یکبار تکرار می شود و وقتی حداقل دو تخمک 17-18 میلیمتری داشتیم 10000 واحد گنادوتروپین کوریونی انسان تزریق می شود. 34 تا 36 ساعت بعد رسیدگی تخمک اتفاق می افتد که 100 میلی گرم تزریق عضلانی پروژسترون برای حمایت فاز لوتیال انجام شده و بصورت واژینال ادامه می یابد. بیمار پیگیری شده و نتیجه آنها یادداشت می شود. سپس بعد از باز کردن کدها داده ها آنالیز می شود. گروه بیمار و کنترل از نظر مدت تحریک، دوز گنادوتروپین، سطح استرادیول در روز تریگر، تعداد و کیفیت تخمک و جنین و بارداری شیمیایی یا کلینیکی مقایسه می شوند.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/03/18, 2014-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سارا صادقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9715 1227 71 98+
آدرس ایمیل
sadeghi_sa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه شیراز شیراز، خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/30, 2014-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/30, 2015-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر میزان موفقیت لقاح آزمایشگاهی در بیماران با کمبود ذخیره تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041417264N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/18, 08-06-2014

اثر ملاتونین بر ایجاد باروری در زنان با کاهش ذخیره تخمدانی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: استفاده از روش های کمک باروری برای بار اول، مشکل مردانه در ناباروری نباشد، رحم نرمال، سه مورد از دو مورد زیر را دارا باشد: $AMH \leq 1$ ، روز سوم قاعدگی: $FSH \geq 10$ ، AFC ≤ 6 دو طرف تخمدان بعد از تحریک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-02-21, 1392/12/02

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5250

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

- کمبود ذخیره تخمدانی

کد ICD-10

E 28.3

توصیف کد ICD-10

Decreased estrogen - Premature menopause NOS -

. Resistant ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز برداشت تخمک و پس از لقاح

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازگیری تعداد تخمک های برداشت شده در روز برداشت در

آزمایشگاه توسط متخصص پاتولوژیست زیر میکروسکوپ و بررسی

کیفیت جنین تولید شده توسط همان پزشک براساس میزان و نوع

تقسیم سلولی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز برداشت تخمک و پس از لقاح

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازگیری کیفیت تخمک های برداشت شده در روز برداشت در

آزمایشگاه توسط متخصص پاتولوژیست زیر میکروسکوپ و بررسی

کیفیت جنین تولید شده توسط همان پزشک براساس میزان و نوع

تقسیم سلولی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز برداشت تخمک و پس از لقاح

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازگیری تعداد جنین های برداشت شده در روز برداشت در آزمایشگاه

توسط متخصص پاتولوژیست زیر میکروسکوپ و بررسی کیفیت جنین

تولید شده توسط همان پزشک براساس میزان و نوع تقسیم سلولی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز برداشت تخمک و پس از لقاح

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازگیری کیفیت جنین های برداشت شده در روز برداشت در

آزمایشگاه توسط متخصص پاتولوژیست زیر میکروسکوپ و بررسی

کیفیت جنین تولید شده توسط همان پزشک براساس میزان و نوع

تقسیم سلولی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد حاملگی آزمایشگاهی و کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار تا شش هفته پس از کاشت جنین ها در رحم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازگیری سرمی هرمون حاملگی و سونوگرافی داخلی

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

شرح متغیر پیامد
سقط یا از دست رفتن حاملگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
4-6 هفته پس از ترانسفر جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
انداز گیری سرمی هرمون حاملگی و سونوگرافی داخلی

گروه های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا صادقی
موقعیت شعاعی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9715 1227 71 98+
فکس
ایمیل
sarasadeghi80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهیه نام آورجهرمی
موقعیت شعاعی
فوق تخصص زنان و زایمان ، فلوشیپ نازایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9715 1227 71 98+
فکس
ایمیل
namavarb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا صادقی
موقعیت شعاعی

شرح مداخله

داروی ملاتونین با دوز 3 میلی گرم یک عدد هر شب از روز پنجم سیکل تا روز برداشت تخمک ، در گروه کنترل داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران داروی پلاسیبو را از روز پنجم سیکل تا روز برداشت تخمک بصورت یک عدد هر شب دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادرو کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا صادقی رزیدنت زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز ، بیمارستان مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، فلکه ستاد ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2548 1226 71 98+
فکس
ایمیل
sadeghi_sa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار