پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کاهش ذخیره تخمدان بطورچشم 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 باکاهش ذخیره تخمدان ارزیابی کنیم. روش بررسی: این مطالعه در زنان نازاییکه به مرکز ناباروری مادروکودک شیراز مراجعه کرده اند بمدت 12ماه 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، ودو تااز سه شرط زیر: تعداد فولیکول انترال دوطرفه کمتر مساوی6، آنتی مولرین هورمون کمتر مساوی یک، و هورمون تحریک تخمک در روز 3قاعدگی بیشتر مساوی 10. دوسویه کوربودنمطالعه برای زوج ها توضیح داده میشود که 40 نفر ملاتونین و40 نفر پلاسبو به صورت راندم دریافت می کنند. در صورتیکه بیماران تمایل بهشرکت در مطالعه نداشته باشند یا پروتوکل را بصورت کامل ادامه ندهند یا پاسخ به درمان تحریک تخمک نداشته باشند ازمطالعه خارج می شوند.
کپسولهای ملاتونین 3 گرمی بوده و در ظاهر شبیه کپسول های پلاسبو است، بیمار و پزشک از محتوای بسته اطلاع ندارند. به بیماران توصیه می شود از هان سیکلی که داروهای محرم تخمدان شروع می کنند از شب قاعدگی هرشب قبل از خواب یک کپسول میل کنند تا وقتی که برداشت تخمک انجام شود.قبل از شروع به مطالعه یه سونو جعت ارزیابی تخمدان انجام می شود.همه بیماران از پروتوکل آگونیست هورمون رها کننده گونادوتروپین از روز 21همان سیکل شروع می شود. بعد از 7 روز سونوگرافی انجامشده و سطح استرادیول اندازه گرفته می شود که هر 3روز یکبار تکرار می شود و وقتی حداقل دو تخمک 17-18 میلیمتری داشتیم 10000 واحد گنادوتروپین کوریونی انسان تزریق می شود. 34 تا 36ساعت 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. بیمارا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041417264N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1227 9715

آدرس ایمیل

sadeghi_sa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

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

اثرملاتونین برایجاد 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≤1، روز سوم قاعدگی≤ AFC ،FSH≥10 6دو طرف تخمدان بعد از تحریک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2014-02-21, ۱۳۹۲/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

- کمبود ذخیره تخمدانی

کد ICD-10

E 28.3

توصیف کد ICD-10

- Decreased estrogen - Premature menopose NOS . Resistant ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز برداشت تخمک و پس از لقاح

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

در روز برداشت تخمک و پس از لقاح

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

در روز برداشت تخمک و پس از لقاح

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

در روز برداشت تخمک و پس از لقاح

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

چهار تا شش هفته پس از کاشت جنین ها دررحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازگیری سرمی هرمون حاملگی و سونوگرافی داخلی

2

شرح متغیر پیامد
سقط یا ازدست رفتن حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-6 هفته پس از ترانسفر جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازگیری سرمی هرمون حاملگی و سونوگرافی داخلی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران داروی پلاسبو را از روز پنجم سیکل تا روز برداشت تخمک بصورت یک عدد هرشب دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
100
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترساراصادقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیرار
کد پستی
تلفن
+98 71 1227 9715
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 شغلی
فوق تخصص زنان و زایمان ، فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند . دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1227 9715
فکس
ایمیل
namavarb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا صادقی
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان وزایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند .دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1226 2548

فکس

ایمیل

sadeghi_sa@sums.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