

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی یک سوکور مقایسه تاثیر تزریق هورمون رشد با پلاسیبو در بهبود پیامد بارداری در بیماران نابارور.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق هورمون رشد در بهبود کیفیت تخمک بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه بازویی یک سوکور فاز سه، 105 بیمار نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف بعد از اخذ رضایت نامه و ارزیابی شرایط ورود و خروج وارد مطالعه شده، شرکت کنندگان بعد از دریافت درمان استاندارد بصورت تصادفی به سه گروه A، B، C تقسیم شده و بیماران گروه A هورمون رشد در روز هشتم سیکل بیماران گروه B هورمون رشد در ابتدای سیکل و بیماران گروه C پلاسیبو در میانه سیکل تا زمان رسیدن به فولیکول 18 میلی متری دریافت خواهند کرد. بعد از دریافت تخمک، کیفیت تخمک ها توسط جنین شناس مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش نازایی بیمارستان دکتر شریعتی است. مطالعه به صورت یک سوکور انجام می شود و بیماران از نوع دریافت هورمون رشد یا پلاسیبو اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: امضای فرم رضایت نامه آگاهانه؛ - شرح حال قوی موثد پاسخ ضعیف تخمدانی (داشتن حداکثر سه اووسیت بدنال پروتکل های ایندکشن اوولاسیون، AFC کمتر از 5، AMH کمتر از 0.5 الی 1.1 ng/ml) معیارهای خروج از مطالعه: زنان با سطح بالای FSH (بیش از 20 IU/L)؛ زنان مبتلا به دیابت شیرین.

گروه های مداخله

در گروه مداخله A با تزریق هورمون رشد با نام سوماتروپین با دوز 2.5 میلی گرم به صورت زیرجلدی از روز هشتم سیکل در گروه مداخله B از ابتدای سیکل هورمون رشد و در گروه مداخله C نیز پلاسیبو (نرمال سالین) از روز 8 سیکل تا زمان رسیدن به فولیکول بیش از 18 میلی متری ادامه پیدا می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مورد ارزیابی شامل تعداد دفعات تزریق HMG؛ تعداد و کیفیت فولیکول های بالغ؛ تعداد و کیفیت تخمک های پانچر شده؛ تعداد جنین های حاصل؛ تعداد جنین های انتقال یافته؛ میزان باروری بالینی و آزمایشگاهی؛ میزان سقط و میزان تولد زنده خواهد بود. انتظار داریم در گروه مطالعه تفاوت معنادار با گروه کنترل داشته باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3691 8490 21 98+

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23، ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-20، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-11، ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی یک سوکور مقایسه تاثیر تزریق هورمون رشد با پلاسیو در بهبود پیامد بارداری در بیماران نابارور.

عنوان عمومی کارآزمایی

" تاثیر تزریق هورمون رشد در درمان نازایی "

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضای فرم رضایت نامه آگاهانه بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی براساس کرایتریای ارائه شده توسط انجمن جنین شناسی و ناباروری اتحادیه اروپا سال 2011. (داشتن دو مورد از سه مولفه ذیل): سن بالای 40 سال؛ شرح حال قوی موثد پاسخ ضعیف تخمدانی (داشتن حداکثر سه اووسیت بدنال پروتکل های القای تخمک گذاری) نمره پایین ذخیره تخمدانی (AFC کمتر از 5 الی 7، AMH کمتر از 0.5 - 1.1 (ng/ml)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سطح بالای FSH (بیش از 20 IU/L) زنان با سابقه ناباروری بعلت شناخته شده غیر از پاسخ تخمدانی ضعیف زنان مبتلا به دیابت (تیپ یک یا دو)

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

حجم نمونه تحقق یافته: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص بیماران به یکی از سه گروه مورد مطالعه از روش Balance Blocked Randomization استفاده خواهد. این لیست توسط فرد غیر دخیل در روند اجرای پژوهش تولید و اجرا می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از از ارجاع به بخش نازایی و اخذ رضایت نامه وارد مطالعه شده و پس از ارزیابی معیارهای ورود و خروج، توسط فرد غیردخیل رندوم می شود و طبق آن دارو (هورمون رشد یا پلاسیو) در بسته بندی کاملاً مشابه را طبق پروتکل دریافت می نمایند، درمانگر از ماهیت درمان باخبر است اما فرد مسئول آنالیز از نوع درمان بیماران بی خبر است.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1395/09/17, 2016-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1186

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول های بدست آمده در سیکل ART بدنال تزریق هورمون رشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، روز هشتم سیکل، 36 ساعت بعد از تزریق HCG

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول های حاصله در متافاز II در سیکل ART.

مقاطع زمانی اندازه گیری

طبق گزارش جنین شناس در روز دریافت تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش فولیکول های حاصله در متافاز II توسط مشاهده با

میکروسکوپ در واحد جنین شناسی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین های با کیفیت حاصله از سیکل ART

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و پنجم بعد از لقاح در آزمایشگاه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش جنین شناس براساس گریه بندی A, B, C

3

شرح متغیر پیامد

تعداد بارداری مثبت آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون BHCG بالاتر از 40

4

شرح متغیر پیامد

تعداد بارداری موفق بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ششم الی هشتم بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب جنین در سونوگرافی ترانس وازینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تجویز گنادوتروپین (گنال اف با دوز 300-450 واحد، روزانه، زیرجلدی، براساس سن و شمارش فولیکول بیمار) از روز سوم سیکل به همراه آنتاگونیست GNRH (ستروتاید با دوز 0.25 میلی گرم روزانه به صورت زیرجلدی، بعد از رویت فولیکول 14 میلی متری) و هورمون رشد (سوماتروپین 2.5 میلی گرم روزانه، به صورت زیرجلدی) از روز هشتم سیکل به مدت 5 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تجویز گنادوتروپین (گنال اف با دوز 300-450 واحد، روزانه، زیرجلدی، براساس سن و شمارش فولیکول بیمار) از روز سوم سیکل به همراه آنتاگونیست GNRH (ستروتاید با دوز 0.25 میلی گرم روزانه به صورت زیرجلدی، بعد از رویت فولیکول 14 میلی متری) و هورمون رشد (سوماتروپین 0.1 میلی گرم روزانه، به صورت زیرجلدی) از روز سوم سیکل قبل به مدت 20 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تجویز گنادوتروپین (داروی گنال اف با دوز 300-450 واحد، روزانه، زیرجلدی، براساس سن و شمارش فولیکول بیمار) از روز سوم سیکل به همراه آنتاگونیست GNRH (داروی ستروتاید با دوز 0.25 میلی گرم روزانه به صورت زیرجلدی، بعد از رویت فولیکول 14 میلی متری) و دارونما (نرمال سالین 1 میلی لیتر روزانه، به صورت زیرجلدی در پوششی مشابه داروی سوماتروپین) از روز هشتم سیکل به مدت 5 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نازایی، بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

عاطفه سمائی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، بخش نازایی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

84901 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

asamaei@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران.

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3623 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه سمائی
موقعیت شغلی
دستیار بالینی جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
84901 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
asamaei@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه سمائی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
4901 218+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
asamaei@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه سمائی
موقعیت شغلی
دستیار بالینی جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، شهر تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
84901 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
asamaei@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط لازم برای ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها و مستندات شامل: - گواهی از دانشگاه و موسسات تحقیقاتی - فیلد تخصصی محقق مرتبط با موضوع باشد. - تمرکز افراد شاغل در صنعت بر موضوع مورد نظر باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دسترسی به اطلاعات از طریق ارسال پیام الکترونیک به آدرس ذیل ممکن است: asamaei@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مناقضی دریافت داده‌ها بعد از ارائه مستندات حداکثر تا یک ماه بعد از ارسال درخواست نتیجه را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات

