پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج تحریک تخمک گذاری با آنتاگونیست هرمون محرگ گنادوتروپین (ستروتاید) در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی با سیکل قبلی ای آر تی (فناوری تولید مثل کمکی)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه تعیین میزان تاثیر استفاده از آنتاگونیست (سیتروتاید) برای تحریک تخمک گذاری در زنان نا باروری که در سیکل قبلی ای آر تی (بارورسازی مصنوعی) پاسخ تخمدانی ضعیفی داشته اند، می باشد. معیار ورود: سابقه پاسخ ضعیف به تحریک (کمتر از3 فولیکول غالب یا استرادیول کمتر از 500pg/ml)؛ FSH پایه بیش از 10IU/ml ؛ فولیکول های آنترال کمتر از 5. معیار خروج: آندومتریوز؛ وجود فقط یک تخمدان؛ اختلال اندوکرین یا متابولیک. تعداد چهل بیمار با پاسخ تخمدانی ضعیف در ای آر تی قبلی که سه ماه از آن گذشته شده باشد را انتخاب کرده و اطلاعات مربوط به سیکل قبلی مثل تعداد فولیکول و تخمک، تعداد و کیفیت جنین ... را از پرونده های آنان یه دست می آوریم. به بیماران دستورات دارویی به شکل زیر داده می شود: آمپول فاستیمون در روز سوم عادت ماهیانه با دوزاژ 300 واحد روزانه و سونوگرافی واژینال از روز نهم سیکل انجام میشود. اگر در سونوگرافی اول فولیکول 14 میلیمتر یا بزرگتر مشاهده نگردید، سونوگرافی بصورت یک روز در میان انجام میگیرد تا فولیکول 14 میلیمتر حاصل گردد و سپس آمپول سیتروتاید تزریق میگردد. بعد از مشاهده فولیکول 14 میلیمتر یا بزرگتر، یک دهم میلیگرم سیتروتاید روزانه به بیمار تزریق و آمپول فاستیمون ادامه می یابد. سپس روزانه سونوگرافی ادامه می یابد. پس از اینکه در سونوگرافی، فولیکول 16 تا 18 میلیمتر، به تعداد 1 تا 2 عدد حاصل شد، هزار واحد HCG تزریق و در این زمان دو داروی قبلی قطع می گردد. 36 ساعت پس از تزریق HCG اقدام به پونکسیون تخمدان میشود و پس از آن تخمک ها به آزمایشگاه ارسال می گردد و کمیت و کیفیت تخمک در فرم مربوطه وارد می گردد. گریدینگ جنین بصورت عددی تعیین میگردد و در فرم مربوطه ثبت می شود. اطلاعات مربوط به تعداد فولیکول ها در سونوگرافی و تخمک های استخراج شده در جداول جداگانه درج شده و سپس با اطلاعات سیکل قبلی بیماران مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100819464N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-19, ۱۳۹۳/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-19, ۱۳۹۳/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویکتوریا حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 342322250

آدرس ایمیل

v_habibzadeh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تحریک تخمک گذاری با آنتاگونیست هرمون محرگ گنادوتروپین (ستروتاید) در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی با سیکل قبلی ای آر تی (فناوری تولید مثل کمکی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج تحریک تخمک گذاری با آنتاگونیست هرمون محرگ

گنادوتروپین (ستروتاید) در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی با سیکل قبلی ای آر تی (فناوری تولید مثل کمکی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سابقه پاسخ ضعیف به تحریک (کمتر از3 فولیکول غالب یا استرادیول کمتر از 500pg/ml)؛ FSH پایه بیش از 10IU/ml ؛ فولیکول های آنترال کمتر از 5. معیار خروج: آندومتریوز؛ وجود فقط یک تخمدان؛ اختلال اندوکرین یا متابولیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

k/92/288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ ضعیف تخمدانی

کد ICD-10

E28.8

توصیف کد ICD-10

Other ovarian dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6تا 7 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سطح استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمکهای بازیافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمکهای بارورشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

5

شرح متغیر پیامد

میزان جنین های انتقال یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: رژیم آنتاگونیسیت (آمپول فاستیمون در روز سوم عادت ماهیانه با دوزاژ 300 واحد روزانه و سونوگرافی واژینال از روز نهم سیکل انجام میشود. وقتیکه فولیکول 14 میلیمتر حاصل گردد آمپول سیتروتاید به میزان یک دهم میلیگرم در روز تزریق میگردد. پس از اینکه در سونوگرافی، فولیکول 16 تا 18 میلیمتری، به تعداد 1 تا 2 عدد حاصل شد، هزار واحد HCG تزریق و در این زمان دو داروی قبلی قطع می گردد.)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: با مراجعه به پرونده بیمار و روش استفاده شده در آی وی اف قبلی انجام می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
سونیا احمدی
آدرس خیابان
چهار راه زندان، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سونیا احمدی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه زندان، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1223 5011
فکس
ایمیل
soni.ahmadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا حبیب زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه زندان، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
v_habibzadeh@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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