

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اضافه کردن لتروزول به آنتاگونیست GnRh در پیامد حاملگی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف که کاندید لقاح آزمایشگاهی و یا تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم هستند و مقایسه آن با پیامد درمانی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف که تحت درمان با آنتاگونیست به تنهایی قرار می گیرند.

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سو کور که در بیمارستان جامع زنان تهران به منظور ارزیابی اثر اضافه کردن لتروزول به آنتاگونیست GnRh در پیامد درمان نازایی افراد با پاسخ تخمدانی ضعیف که کاندید IntraCytoplasmic Sperm و یا In Vitro Fertilization Injection هستند انجام می شود، ۷۰ خانم نابارور مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. معیارهای ورود عبارتند از: خانمهای نابارور مراجعه کننده به بخش نازایی بیمارستان جامع زنان که کاندید لقاح آزمایشگاهی و یا تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم هستند؛ سن بیشتر از ۳۰ سال داشته؛ پاسخ دهنده تخمدانی ضعیف هستند. معیارهای خروج از مطالعه: خانمهای ناباروری که همه معیارهای ورود به مطالعه را داشته ولی رضایت به شرکت در مطالعه ندارند؛ واکنش افزایش حساسیتی به داروی لتروزول و یا ایجاد عوارض جانبی جدی و غیرقابل تحمل لتروزول در بیمار؛ سن بیشتر از ۵۰ سال؛ اختلالات اندوکراین من جمله هیپو یا هیپر تیروئیدی، هیپرپرولاکتینمی و یا دیابت؛ سابقه جراحی تخمدانی؛ وجود فولیکول تخمدانی بیشتر از ۱۰ میلیمتر در روز سوم سیکل قاعدگی؛ سابقه OHSS متوسط تا شدید در سیکل تحریک تخمدانی قبلی؛ آنومالی اصلاح نشده مولرین و نیز بیماری فعال کبدی یا کلیوی. بیماران به دو گروه ۳۵ نفری تقسیم خواهند شد. در هر دو گروه بیماران ۲۲۵ واحد بین المللی Follicle stimulating Hormone و ۱۵۰ واحد بین المللی hMG از روز سوم سیکل دریافت خواهند کرد و در هر فرد بسته به پاسخ تخمدانی وی که بر اساس انجام سونوگرافی ترانس واژینال سریال و اندازه گیری استرادیول سرم صورت می گیرد، دوز گنادوتروپین تنظیم خواهد شد. در بیماران گروه مداخله لتروزول ۲.۵ میلی گرم روزانه از روز سوم تا هفتم سیکل نیز اضافه می گردد. نهایتاً اووسیت پانچر، لقاح انجام و جنین ترانسفر خواهد شد. قابل ذکر است که در هر دو گروه روش پانچر اووسیت، روش لقاح تخمک و روش انتقال جنین به رحم مشابه است. در پایان پیامد درمان در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. پیامد درمان توسط معیارهای زیر مقایسه می گردد: تعداد اووسیتها به دست آمده، تعداد امبریوهای انتقال یافته، ضخامت اندومتر، دوز توتال گنادوتروپین مصرف شده، میزان کنسل شدن سیکل، میزان بارداری کلینیکی و میزان لانه گزینی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101919578N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۱۷, 06-02-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۷, 2015-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه اکبری اسبق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0002 8890 21 98+

آدرس ایمیل

maeb@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۲۸, 2013-06-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن لئوروزول به آنتاگونیست GnRh در پیامد حاملگی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف که کاندید لقاح آزمایشگاهی و یا تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم هستند و مقایسه آن با پیامد درمانی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف که تحت درمان با آنتاگونیست به تنهایی قرار می گیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لئوروزول در درمان نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود افراد به مطالعه: خانمهای نابارور مراجعه کننده به بخش نازایی بیمارستان جامع زنان و کاندید شروع سیکل لقاح داخل آزمایشگاهی و یا تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم؛ سن بیشتر از ۳۰ سال؛ تشخیص پاسخ تخمدانی ضعیف. بیماران زمانی به عنوان پاسخ دهنده تخمدانی ضعیف طبقه بندی می شوند که یکی از شرایط زیر را داشته باشند: سیکل کنسل شده قبلی به علت پاسخ تخمدانی ضعیف (بر اساس به دست آمدن تعداد ۳ یا کمتر اووسیت و یا استرادیول سرم کمتر از ۵۰۰ پیکوگرم در میلی لیتر)، Follicle_Stimulating Hormone بیشتر از ۱۰ واحد در میلی لیتر و یا سن بیشتر از ۴۰ سال. معیارهای خروج از مطالعه: خانمهای ناباروری که تمامی معیارهای ورود به مطالعه را داشته ولی رضایت به شرکت در مطالعه ندارند؛ سن بیشتر از ۵۰ سال؛ ایجاد واکنش حساسیتی یا عوارض جانبی جدی و غیر قابل تحمل نسبت به لئوروزول (البته وقوع این عوارض نادر است)؛ اختلالات اندوکراین من جمله هیپو یا هیپرتیرویدی، هیپرپرولاکتینمی و یا دیابت؛ سابقه جراحی تخمدانی؛ وجود فولیکول تخمدانی بیشتر از ۱۰ میلیمتر در روز سوم سیکل قاعدگی؛ سابقه OHSS متوسط تا شدید در سیکل تحریک تخمدانی قبلی؛ آنومالی اصلاح نشده مولرین؛ بیماری فعال کبدی یا کلیوی.

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، پلاک 21، مرکز تحقیقات اخلاق و خدمات بهداشتی_درمانی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/25, 2013-06-15

کد کمیته اخلاق

315/5495

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ تخمدانی ضعیف

کد ICD-10

N00_N99

توصیف کد ICD-10

R00_R99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت های به دست آمده در سیکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای سیکل تحریک تخمدانی پس از پانکچر اووسیت

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش اووسیت های متافاز ۱ و ۲ با میکروسکوپ توسط متخصص ژنتیک

2

شرح متغیر پیامد

تعداد امبریو های منتقل شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ روز بعد از لقاح آزمایشگاهی اووسیت و اسپرم

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد امبریو های منتقل شده زیر میکروسکوپ توسط

متخصص ژنتیک

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تزریق hCG

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با سونوگرافی ترانس واژینال انجام شده توسط متخصص

زنان

4

شرح متغیر پیامد

توتال دوز گنادوتروپین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پانکچر اووسیت

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد آمپول های ۷۵ واحد بین المللی گنادوتروپین مصرف شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی به ازای هر ۱۰۰ سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نرم افزار SPSS

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی به ازای هر ۱۰۰ انتقال جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نرم افزار SPSS

3

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی به ازای هر ۱۰۰ سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نرم افزار SPSS

4

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی به ازای هر ۱۰۰ انتقال جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نرم افزار SPSS

5

شرح متغیر پیامد

میزان کنسل شدن سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نرم افزار SPSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل تحریک تخمدان با 225 واحد بین المللی گنال_اف (ساخت شرکت مرک ایتالیا) و 150 واحد بین المللی پرگنال (ساخت شرکت سرونو سوییس) از روز سوم سیکل قاعدگی صورت می‌گیرد. سونوگرافی ترانس واژینال سربال و اندازه‌گیری استرادیول سرم به منظور تنظیم دوز گنادوتروپین در هر فرد انجام می‌شود. 0.25 میلی گرم سرتوتید (ساخت شرکت سرونو سوییس) روزانه و به طریق زیرجلدی زمانی که فولیکول 14 میلیمتری ایجاد شود، شروع خواهد شد. زمانی که حداقل دو فولیکول 17 میلی متری و یا بیشتر داشته باشیم، 10000 واحد بین المللی پرگنیل (ساخت شرکت اورگانون هلند) به صورت عضلانی تزریق شده و 35 تا 36 ساعت بعد اووسیت پانچر می‌گردد. لقاح به روش آزمایشگاهی یا تزریق داخل

سیتوپلاسمی صورت گرفته و امبریوی با بهترین درجه مورفولوژیک گزارش شده توسط آزمایشگاه ژنتیک مرکز، پس از 3 روز به رحم انتقال می‌یابد. در نهایت پیامد درمان در هر دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله تحریک تخمدان با 225 واحد بین المللی گنال_اف (ساخت شرکت مرک ایتالیا) و 150 واحد بین المللی پرگنال (ساخت شرکت سرونو سوییس) از روز سوم سیکل قاعدگی صورت می‌گیرد. در این گروه، داروی لتروزول (ساخت شرکت ابوریحان ایران) به میزان 2.5 میلی گرم روزانه خوراکی از روز سوم تا هفتم سیکل نیز اضافه خواهد شد. سونوگرافی ترانس واژینال سربال و اندازه‌گیری استرادیول سرم به منظور تنظیم دوز گنادوتروپین در هر فرد انجام می‌شود. 0.25 میلی گرم سرتوتید (ساخت شرکت سرونو سوییس) روزانه و به طریق زیرجلدی زمانی که فولیکول 14 میلیمتری ایجاد شود، شروع خواهد شد. زمانی که حداقل دو فولیکول 17 میلی متری و یا بیشتر داشته باشیم، 10000 واحد بین المللی پرگنیل (ساخت شرکت اورگانون هلند) به صورت عضلانی تزریق شده و 35 تا 36 ساعت بعد اووسیت پانچر می‌گردد. لقاح به روش آزمایشگاهی یا تزریق داخل سیتوپلاسمی صورت گرفته و امبریوی با بهترین درجه مورفولوژیک گزارش شده توسط آزمایشگاه ژنتیک مرکز، پس از 3 روز به رحم انتقال می‌یابد. در نهایت پیامد درمان در هر دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آی وی اف بیمارستان جامع زنان

نام کامل فرد مسؤول

سیده مژگان قلندریورعطار

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان جامع

زنان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فیروزه اکبری اسبق

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان جامع زنان

نام کامل فرد مسوول

سیده مژگان قلندریورعطار

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای، رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان جامع

زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0002 8890 21 98+

فکس

ایمیل

medicalstudent81@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان جامع زنان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه اکبری اسبق

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان جامع

زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0002 8890 21 98+

فکس

ایمیل

fasbagh_MD@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان جامع زنان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه اکبری اسبق

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای، متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان جامع

زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0002 8890 21 98+

فکس

ایمیل

fasbagh_MD@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی