

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی تحریک تخمدان با دو روش conventional antagonist و minimal stimulation در پاسخ دهندگان ضعیف تخمدان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه دو پروتکل آنتاگونیست استاندارد و minimal با استفاده از کلومیفن و گنادوتروپین در پاسخ دهندگان ضعیف تخمدانی بر اساس معیار bologna، انجام می گیرد. افرادی وارد مطالعه می شوند که حداقل 2 معیار از 3 معیار bologna داشته باشند و در صورت منع مصرف دارو از مطالعه خارج می شوند. در دو گروه 49 نفره قرار گرفته که در یک گروه پروتکل استاندارد آنتاگونیست و در گروه دیگر پروتکل minimal با استفاده از کلومیفن و گنادو تروپین داده می شود. در هر دو گروه تعداد اووسیت و میزان بارداری مقایسه می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی تحریک تخمدان با دو روش conventional antagonist و minimal stimulation در پاسخ دهندگان ضعیف تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلومیفن همراه گنادوتروپین در تحریک تخمک گذاری در پاسخ دهندگان ضعیف تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورودی : افراد کاندید ivf ؛ که بر اساس معیار bologna پاسخ دهنده ضعیف هستند. معیار خروجی : کمتر اندیکاسیون مصرف دارو.

سن

از سن 14 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011920351N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-05, ۱۳۹۳/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبیه شاهرخ تهرانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1616 6658 21 98+

آدرس ایمیل

etehraninejad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مطالعه از روز 2 سیکل قرص کلومیفن 100 میلی‌گرم به مدت 5 روز و از روز 5 سیکل hMG با دوز حداقل 150 واحد شروع و در صورت فولیکول 13-14 میلی‌متر آنتاگونیست (ستروتاید) 25/، میلی‌گرم زیر جلدی شروع شده و در صورت فولیکول 18 میلی‌متر، hCG با دوز 10000 واحد عضلانی تجویز شده و 36 ساعت بعد پانکچر تخمدان صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از روز 2 سیکل قاعدگی گنادوتروپین با دوز حداقل 300 واحد زیر جلدی شروع شده و سپس با وجود فولیکول 13-14 میلی‌متر آنتاگونیست (CETROTIDE) با دوز 25/، میلی‌گرم زیر جلدی اضافه شده و سپس با حضور فولیکول 18 میلی‌متر امپول HCG با دوز 10000 واحد عضلانی تزریق شده و 36 ساعت بعد پانکچر تخمدان صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) ، بیمارستان ولیعصر (عج)، کلینیک نازایی

نام کامل فرد مسوول

شمیم پله وری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، سازمان مرکزی 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

Thesis

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ دهندگان ضعیف در سیکل IVF

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع تحریک ، روز 4 تحریک و بر اساس پاسخ دهی دفعات بعد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال و شمارش تعداد اووسیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح B-hCG

تهران
کد پستی
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
ایمیل
etehrani@yahoo.com
etehraninejad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ نازایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) . بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
ایمیل
sh.pilehvari@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ نازایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) ، بیمارستان ولیعصر (عج)، کلینیک
نازایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
ایمیل
sh.pilehvari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انسیه شاهرخ تهرانی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار نازایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)، بیمارستان ولیعصر (عج)، درمانگاه
نازایی
شهر