

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی تحریک تخمدان با هر کدام از روش های hMG+rFSH و rFSH+rLH در بیماران نابارور تحت درمان با IVF/ ICSI .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی حاملگی در رژیم تحریک تخمدان با r-fsh و r-lh در مقابل HMG + r-fsh می باشد . مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی که بر روی 140 نفر از بیماران مراجعه کننده و با داشتن معیار های ورودی (20-35 سال، نازایی با علل مردانه و توجیه ناپذیر ، عدم وجود بیماری های سیستمیک و تخمدانی و عدم سابقه IVF شکست خورده) از سال 2014-2016 انجام شد . بیماران بر طبق معیارهای ورود بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند . گروه اول (70 نفر) ، قرص ضد بارداری ، گنادو تروپین ، r-fsh+r-lh و گروه دوم ، قرص ضد بارداری ، گنادو تروپین ، r-fsh+HMG دریافت نمودند . رشد فولیکولی توسط التراسونوگرافی یک روز در میان انجام شد و سپس حدود دو تا سه روز پس از برداشت اووسیت، انتقال جنین انجام شد. میزان باروری و روپان ها از طریق جنین شناس با استفاده از میکروسکوپ پس از برداشت اووسیت مورد سنجش و ارزیابی قرار می گرفت. ا پیامدهای مورد بررسی حاملگی شیمیایی ، حاملگی بالینی ، تولد زنده و میزان سقط بود .

1616 6658 21 98+
آدرس ایمیل
etehraninejad@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
2014-10-22, 1393/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-20, 1395/03/31

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 هر کدام از روش های hMG+rFSH و rFSH+rLH در بیماران نابارور تحت درمان با IVF/ ICSI .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامد حاملگی بالینی در تحریک تخمدان با هر کدام از روش های hMG+rFSH و rFSH+rLH در بیماران نابارور تحت درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان با سن 20-35 سال؛ نازایی لوله ای یا غیر قابل توجیه؛ داشتن چرخه ی منظم قاعدگی بین 21-35 روز؛ عملکرد طبیعی رحم بر اساس هیستروسالپینگو گرافی، هیستروسکوپی یا التراسونوگرافی ترانس واژینال، تخمدان و ادنکس های طبیعی بر اساس التراسونوگرافی در طی 6 ماه گذشته ، سطح سرمی FSH کمتر از 8 IU/L شرایط خروج از مطالعه : بیماران با اختلالات تخمدانی نظیر کم کاری یا پر کاری گنادو تروپیکی ؛ هیپو گنادیسم؛ هیپر پرولاکتینمی؛ اختلالات تیروئید ، نئوپلاسم تخمدان یا ادرنال ؛ سندرم کوشینگ ؛ سابقه بیماری سیستمیک قبلی نظیر اختلالات اندو کرینی و متابولیک ؛ سابقه پاسخ نامناسب تخمدانی به تحریکات گنادو تروپین ؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092720351N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2016, 1395/08/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, 1395/08/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه شاهرخ تهرانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

سابقه وجود سه IVF ناموفق ؛ هر نوع مالفورماسیون سیستم تناسلی .
سن
از سن 20 ساله تا سن 38 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس ، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

1392/12/14, 2014-03-05

کد کمیته اخلاق

911290028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نا باروری زنانه همراه با عدم تخمک گذاری

ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از دیدن ساک جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

3

شرح متغیر پیامد

تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تولد نوزاد زنده

4

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز پس از برداشت تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن زیر میکروسکوپ توسط متخصص جنین شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: (70 نفر) ، قرص ضد بارداری ، گنادو تروپین ، r-

fsh+r-lh با دوز 300-150 واحد بطور زیر جلدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : (70 نفر) ، قرص ضد بارداری ، گنادو تروپین ، r-fsh
با دوز 300-150 واحد بطور زیر جلدی و با دوز 75 واحد HMG

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نازایی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

انسبیه شاهرخ تهرانی نژاد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی - درمانگاه نازایی ولیعصر 2

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان قدس ، ساختمان مرکزی ، طبقه 6 .

شهر

تهران

ردیف بودجه

Residency Thesis

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

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

دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا فرشباخت تقی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان قدس ، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
1658 6658 21 98+
فکس
ایمیل
mina.farshbaft@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی ؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا فرشباخت تقی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان قدس - دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

mina.farshbaft@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق اللهی

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 2 -

طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

fedyeh_hagh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی