

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه اثر تحریک نهایی تخمک گذاری با استفاده از Human Chorionic gonadotropin به تنهایی و تحریک دوگانه با HCG و gonadotropin releasing hormone agonist در بیماران با پاسخ تخمدانی نرمال در نتایج برنامه های کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تحریک دوگانه برای بلوغ نهایی تخمک با یک دوز واحد GnRH-a و یک دوز استاندارد hCG در چرخه های تزریق اسپرم (IVF / ICSI) / آنتاگونیست GnRH در پاسخ دهندگان طبیعی

طراحی

مطالعه کارآزمایی فاز 2 بود. تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات ناباروری یزد انجام شد. مطالعه یک سو کور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 18 > شاخص توده بدنی > 30 کیلوگرم در متر مربع و سن ≥ 42 سال با سابقه ناباروری حداقل 1 سال که کاندید پروتکل ART بودند. معیارهای خروج ما وجود اختلالات غدد درون ریز مانند دیابت شیرین، هایپریپلاکتینمی، اختلالات تیروئید، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، سندرم تخمدان پلی کیستیک، ناهنجاری های مادرزادی رحم، نارسایی مکرر لانه گزینی، غلظت روزانه FSH ≥ 10 IU / L یا سرم بود. هورمون ضد مولری ≥ 0.0 ng / mL و آرواسیرمی

گروه های مداخله

به بیماران از روز دوم سیکل به صورت flexible روزانه 150 تا 225 واحد گنادوتروپین تجویز شده بعد از 5 روز از تجویز به صورت متوالی سونوگرافی می شوند، با پدیدار شدن یک فولیکول با قطر 13 میلی متر، آنتاگونیست (cetrotide 0.25) شروع میشود. سپس بیمارانی که در روز تریدگرینگ دارای حداقل دو فولیکول بالای 17 میلی متر داشته باشند انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ یک گروه با HCG6500 I.U و آگونیست (triptorelin 0.2mg GnRH) و گروه کنترل با Trigger، HCG6500 I.U خواهند شد. سپس 34-36 ساعت بعد یونکسیون تحت گاید سونوگرافی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد درمانی اولیه، میزان حاملگی کلینیکی و پیامد ثانویه میزان implantation، حاملگی کلینیکی و ongoing، میزان OHSS و میزان سقط است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات و اضافه کردن نتایج

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031221420N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فرید مجتهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8755 7788 21 98+

آدرس ایمیل

m_fmjhtahedi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

30-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

891687391

تاریخ تایید

1393/04/01, 2014-06-22

کد کمیته اخلاق

315

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحرک نهایی تخمک گذاری با استفاده از Human Chorionic gonadotropin به تنهایی و تحرک دوگانه با HCG و gonadotropin releasing hormon agonist در بیماران با پاسخ تخمدانی نرمال در نتایج برنامه های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Dual triggering در بهبود نتایج برنامه های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان پاسخ دهنده طبیعی توسط فاکتور ناباروری لوله ای یا مردانه ، 18 > شاخص توده بدنی > 30 کیلوگرم در متر مربع و سن ≥ 42 سال با سابقه ناباروری حداقل 1 سال که کاندید پروتکل ART بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات غدد درون ریز مانند دیابت شیرین ، هایپر پرولاکتینمی ، اختلالات تیروئید ، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال ، سندرم کوشینگ ، سندرم تخمدان پلی کیستیک ، ناهنجاری های مادرزادی رحم ، نارسایی مکرر لانه گزینی ، غلظت روزانه $FSH \geq 10 IU / L$ 3 یا هورمون سرم ضد مولری ng.0 نانوگرم در میلی لیتر و آرواسپرمی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 بعد از ترانسفر

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از ترانسفر

نحوه اندازه گیری متغیر

زنتس BhCG

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل برای بلوغ نهایی اووسیت trigger, عضلانی hCG6500 دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله برای hCG6500IM+triptorelin0.2mg , triggering دریافت می کنند.

طبقه بندی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحرک نهایی تخمک گذاری با استفاده از Human Chorionic gonadotropin به تنهایی و تحرک دوگانه با HCG و gonadotropin releasing hormon agonist در بیماران با پاسخ تخمدانی نرمال در نتایج برنامه های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Dual triggering در بهبود نتایج برنامه های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان پاسخ دهنده طبیعی توسط فاکتور ناباروری لوله ای یا مردانه ، 18 > شاخص توده بدنی > 30 کیلوگرم در متر مربع و سن ≥ 42 سال با سابقه ناباروری حداقل 1 سال که کاندید پروتکل ART بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات غدد درون ریز مانند دیابت شیرین ، هایپر پرولاکتینمی ، اختلالات تیروئید ، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال ، سندرم کوشینگ ، سندرم تخمدان پلی کیستیک ، ناهنجاری های مادرزادی رحم ، نارسایی مکرر لانه گزینی ، غلظت روزانه $FSH \geq 10 IU / L$ 3 یا هورمون سرم ضد مولری ng.0 نانوگرم در میلی لیتر و آرواسپرمی

سن

تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 223

حجم نمونه تحقق یافته: 198

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بصورت گروه 1 و 2 نامگذاری شدند. و آنالیزور امار اطلاعاتی از نوع پروتکل درمانی استفاده شده در هر گروه نداشت.

دارو نما

ندارد

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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
 نام کامل فرد مسوول
 عباس افلاطونیان
 آدرس خیابان
 صفاییه، خیابان بو علی
 شهر
 یزد
 استان
 یزد
 کد پستی
 8916977443
 تلفن
 7085 3824 35 98+
 فکس
 ایمیل
 aflatoonian@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
 نام کامل فرد مسوول
 مسعود میرزایی
 آدرس خیابان
 خیابان باهنر
 شهر
 یزد
 استان
 یزد
 کد پستی
 8916978477
 تلفن
 3732 3726 35 98+
 ایمیل
 masood_mirzaei@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
 نام کامل فرد مسوول
 مریم افتخار
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
 آدرس خیابان
 صفاییه، خیابان بوعلی
 شهر
 یزد
 استان
 یزد
 کد پستی
 8916877391
 تلفن
 7085 3824 35 98+
 فکس
 ایمیل
 efekhar@ssu.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
 نام کامل فرد مسوول
 مریم افتخار
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
 آدرس خیابان
 صفاییه، خیابان بوعلی
 شهر
 یزد
 استان
 یزد
 کد پستی
 8916877391
 تلفن
 7085 3824 35 98+
 فکس
 ایمیل
 efekhar@ssu.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم فرید مجتهدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفاپیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
فکس
ایمیل
m_fmojtahedi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 2021-03-08

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیباگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

چکیده مقاله منتشر شده

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ژورنال چاپ کننده نتایج
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات ناباروری یزد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی
سایر توضیحات