

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر تزریق دوز بولوس هورمون محرک رشد فولیکول (FSH) همزمان با گنادوتروپین کوریونی انسانی (hCG) جهت بلوغ نهایی اووسیت بر کیفیت اووسیت و نتایج ART در پروتکل آنتاگونیست

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق دوز بولوس هورمون محرک رشد فولیکول (FSH) همزمان با گنادوتروپین کوریونی انسانی (hCG) جهت بلوغ نهایی اووسیت بر کیفیت اووسیت و نتایج ART در پروتکل آنتاگونیست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش نازایی بیمارستان جامع بانوان آرش نحوه انجام: بیماران وارد سیکل IVF با پروتکل آنتاگونیست قرار گرفته و پس از سونوگرافیهای متوالی جهت مانیتورینگ فولیکولی و تعیین زمان triggering، در روز تریگر پس از اخذ رضایت نامه به طور تصادفی در دو گروه تجویز HCG 10000+FSH450IU. و با HCG 10000 قرار میگیرند؛ پس از دریافت تریگر، هر دو گروه 34-36 ساعت بعد تحت ovum pickup قرار میگیرند. اووسیتها در آزمایشگاه توسط امبریولوژیست denude شده و کیفیت آنها بررسی می شود. سپس IVF/ICSI صورت گرفته و پس از دو روز در صورت وجود جنین قابل انتقال، انتقال صورت می گیرد. کورسازی: یک سوکور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18-38 سال؛ FSH کمتر از 10 و AFC بیش از 5؛ کاونته نرمال رحمی؛ دریافت پروتکل آنتاگونیست معیارهای عدم ورود: سطح استرادیول روز تریگر بیش از 4500؛ عدم انجام oocyte retrieval؛ سابقه بیش از دو بار IVF/ICSI؛ ناباروری مردانه شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق 450 واحد FSH و 1000 واحد HCG گروه کنترل: تزریق تنها 1000 واحد HCG

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت اووسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150310021420N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2021, 14-06-2021

آخرین بروز رسانی: 14-06-2021, 14-06-2021, 14-06-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-06-2021, 14-06-2021, 14-06-2021

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_fmjotahedi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 14-06-2021, 14-06-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, 14-06-2021, 14-06-2021

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق دوز بولوس هورمون محرک رشد فولیکول (FSH) همزمان با گنادوتروپین کوریونی انسانی (hCG) جهت بلوغ نهایی اووسیت بر کیفیت اووسیت و نتایج ART در پروتکل آنتاگونیست

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی
تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-02-01, 1395/11/13
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1601

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق هورمون محرک رشد فولیکول (FSH) جهت بلوغ نهایی
اووسیت در بهبود نتایج ART
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 38 سال FSH روز سوم سیکل کمتر از 10 IU/ml و AFC
بیش از 5 عدد در هر تخمدان دارا بودن کاویته نرمال رحمی بیماران
دریافت کننده پروتکل آنتاگونیست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح استرادیول روز تریگر بیش از 4500I.U./l عدم انجام oocyte
retrieval به علت:کنسل شدن سیکل یا تبدیل شدن به IUI سابقه
انجام IVF/ICSI بیش از دو بار severe male factor

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
ناباروری در زن
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت اووسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پانچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس گاردنر با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۸ روز بعد از انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال و مشاهده قلب جنین

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی در جریان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از سه ماهه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و مشاهده جنین زنده

گروه‌های مداخله

سن
از سن 18 ساله تا سن 38 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها براساس روش تصادفی سازی طبقه‌ای بلوکی (Stratified Block Randomization) در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. تعداد بلوک‌ها شش‌تایی خواهد بود. لیست مذکور با استفاده از سایت "www.sealedenvelope.com" طراحی خواهد شد. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 110 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت‌ها در درون پاکت‌های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد نهایی (کیفیت اووسیت) که همان جنین شناس طرح است از نوع سیکل مورد استفاده اطلاعی ندارد. فرد آنالیز کننده داده‌ها نیز از نوع مداخلات اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد سیکل انتاگونیست میشوند و تا زمان تریگر ادامه میابد زمانی که حداقل 2 فولیکول به قطر 17 میلیمتر دیده شد 450 واحد , FSH واحد 1000 HCG تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران وارد سیکل انتاگونیست میشوند و تا زمان تریگر ادامه میابد زمانی که حداقل 2 فولیکول به قطر 17 میلیمتر دیده شد 1000 واحد HCG تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

مریم فرید مجتهدی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

ایمیل

m_fmjotahedi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم فرید مجتهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

m_fmjotahedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم فرید مجتهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
m_fmjtahedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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
پرسشنامه کل داده‌ها و پروتکل مطالعه بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع داده‌ها قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل درخواست شود m_fmjtahedi@yahoo.com دکتر مریم فرید مجتهدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل درخواست شود، در عرض یک ماه پاسخ و فایل دریافت خواهد شد.
سایر توضیحات

زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
m_fmjtahedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم فرید مجتهدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن