پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه پیامد دو روش hcg triggering وdual triggering در تحریک نهایی اووسیت ها در بین بیماران نازایی با پاسخ نرمال تخمدانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه :بررسی تاثیر dual trigger بر کیفیت اووسیت در مقایسه با HCG trigger طراحی انجام مطالعه :مطالعه آینده نگر تصادفی ،دو مرکزی،بر روی زنان نابارور 18-40 سال با پاسخ نرمال تخمدانی معیارهای ورود : سیکل منس منظم ;BMI بین 18 تا 35; FSH روز سوم کمتر از 10 معیارهای خروج:FSH روز سوم بیشتر یا مساوی 10 یا AMH کمتر یا مساوی 1.1;پیش بینی پاسخ تشدید شده تخمدانی ،حضور اختلالات اندوکرین مثل دیابت و...،;هر گونه آنومالی تائید شده رحمی با HSG یا هیستروسکوپی ;Male factor شدید ;سابقه OHSS قبلی ;وجود معیارهای پاسخ تشدید شده یا ضعیف تخمدانی حجم نمونه :126 زن نابارور ب :مداخله مورد مطالعه:در بیماران تحت درمان تحریک تخمک گذاری در سیکل IVF،در زمانیکه برای القای نهایی اووسیت بصورت روتین از10000 واحد HCG استفاده میشود در گروه مورد مداخله از 5000 واحد HCG همراه با 0.2 میلیگرم GNRH آگونیست(دکا پپتیل 0.1 میلیگرمی دو آمپول) استفاده میشود و در گروه شاهد از همان HCG روتین استفاده میشود. ج:در روز تزریق HCG د:بررسی تاثیر این نوع تریگر اووسیت بر روی تعداد اووسیت متافاز 2 ،تعداد کل اووسیتها و امبریوها و میزان حاملگی و میزان OHSS

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061722795N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5581

آدرس ایمیل

drghasemi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

نیاز به منابع مالی خاصی نداریم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد دو روش hcg triggering وdual triggering در تحریک نهایی اووسیت ها در بین بیماران نازایی با پاسخ نرمال تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوال تریگر و hcg تریگر بر روی بیماران نازایی با پاسخ نرمال تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن بین 18-40 سال ;سیکل منس منظم 25-34 روزه;BMI بیشتر از 18 و کمتر از 35 ;سطح FSH نرمال روز سوم (کمتر از 10) معیارهای خروج از مطالعه : FSH بیشتر یا مساوی 10 در روز سوم سیکل منس یا AMH کمتر یا مساوی 1.1;پیش بینی پاسخ تشدید شده تخمدانی (وجود بیشتر از 16 فولیکول در آخرین سونوگرافی قبل از تحریک نهایی اووسیتها);حضور اختلالات اندوکرین مثل دیابت –هیپر پرولاکتینمی –اختلالات تیروئید –هیپر پلازی مادرزادی آدرنال –سیندروم کوشینگ یا بیماران با تخمدان پلی کیستیک ;هر گونه آنومالی تائید شده رحمی با HSG یا هیستروسکوپی ;Male factor

شدید (آزوسپرمی نیازمند TESE یا PESA) ;سابقه OHSS قبلی ;وجود معیارهای پاسخ تشدید شده تخمدانی (high responder) یا (poor responder)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

.N97.0,N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation,Female infertility of tubal origin,Female infertility associated with male factors,Female infertility of other origin,Female infertility, unspecified,

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- تعداد اووسیت متافاز 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی با میکروسکوپ و ارزیابی مرحله تکامل اووسیت توسط جنین شناس

2

شرح متغیر پیامد

1- تعداد اووسیت متافاز2وتعداد کل اووسیت و امبریو حاصل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پانکچر(برداشت اووسیت)و در روز 3 بعد از لقاح داخل آزمایشگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد اووسیت و امبریو بر اساس تعداد موارد مشاهده شده .کیفیت اووسیت بر اساس تعریف منابع علمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان حاملگی ومیزان OHSS,میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان OHSS تا دو هفته بعد از انتقال جنینومیزان سقط تا هفته دوازدهم و میزان حاملگی بیوکمیکال دو هفته بعد از انتقال جنین و میزان حاملگی بالینی 4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BHCG I مثبت و سونوگرافی واژینال و رویت FHR جنین و سقط با افت BHCG و سونوگرافی و باعلائم بالینیOHSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد مداخله برای تحریک نهایی تخمک گذاری ار 5000 واحد اچ-سی-جی عضلانی به همراه 0.2 میلیگرم دکاپپتیل زیر جلدی استفاده میشود (GNRH-agonist)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران برای تحریک نهایی تخمک گذاری فقط 10000 واحد HCG دریافت میکنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نازایی امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف آل یاسین ،فلوشیپ نازایی ،استاد تمام دانشگاه تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان دروازه شمیران، خیابان بهارستان، خیابان شهید مشکی (فخر آباد)، جنب سفارت رومانی، شماره 87
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی بخش نازایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه قاسمی دستیار فوق تخصصی فلوشیپ نازایی،ا
آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال آل احمد تقاطع کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف آل یاسین
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه زنان و زایمان بخش نازایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه قاسمی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال آل احمد تقاطع کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 84901
فکس
+98 88633039
ایمیل
drghasemim@yahoo.com
ghasemim841@yahoo.comghasemi-ma@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه زنان و زایمان بخش نازایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف آل یاسین
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی -استاد تمام دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان شریعتی بخش نازایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 84901
فکس
+98 88633039
ایمیل
ivfshariati69@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه قاسمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال آل احمد تقاطع کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 84901
فکس
+98 88633039
ایمیل

drghasemim@yahoo.comghasemi-ma@razi.tums.ac.ir

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