

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر پروتکل تاخیری درمان با انتاگونیست GnRH با پروتکل معمول انتاگونیست، بر تعداد تخمک و میزان حاملگی در سیکل ART در بیماران با پاسخ ضعیف تخمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پروتکل تاخیری انتاگونیست GnRH در درمان بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 72 بیمار. انجام شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر پروتکل تاخیری در درمان بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران نابارور با پاسخ ضعیف تخمدان به تحریک که کاندید لقاح آزمایشگاهی هستند می باشد. گروه های مطالعه: دو گروه مداخله و کنترل. حجم نمونه 72 بیمار، کور نشده، تصادفی شده به دو گروه و یک مطالعه تک مرکزی و فاز 2. نحوه انجام: بیماران ناباروری که پاسخ دهنده ضعیف تخمدان به تحریک باشند وارد مطالعه شده و پس از دادن رضایت نامه آگاهانه به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که معیارهای بولونیا برای تعریف پاسخ ضعیف تخمدان را داشته باشند شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه بیماریهای اندوکرین؛ بیماران با سابقه اندومتروز شدید؛ بیماران ازواسپرمی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله با پروتکل تاخیری: ابتدا مانند گروه کنترل از روز 20 سیکل قاعدگی قبلی قرص استرادیول والرات 4 میلی گرم روزانه به مدت 10 روز شروع می شود سپس 7 روز تجویز روزانه ی انتاگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین، 0.25 میلی گرم سترورلیکس، شروع می شود. بعد از آن تحریک تخمدان با 375 واحد گونادوتروپین انجام می شود. در گروه کنترل تحریک با پروتکل معمول GnRH انتاگونیست و با 375 واحد گونادوتروپین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اووسیت بالغ و تعداد کل اووسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات در حجم نمونه تحقق یافته و پیامدهای ثانویه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100424335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2016, 1394/10/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2021, 1394/05/19

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2016, 1394/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

robabe hosseinisadat

نام سازمان / نهاد

Shahid Sadoughi University of Medical Science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

robabehoseini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, 1393/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-30, 1394/07/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-01, 1393/12/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-30, 1394/07/08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-03-30, 1395/01/11

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروتکل تاخیری درمان با انتاگونیست GnRH با پروتکل معمول انتاگونیست، بر تعداد تخمک و میزان حاملگی در سیکل ART در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروتکل تاخیری در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان در IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که معیارهای بولونیا برای تعریف پاسخ دهنده ضعیف تخمدان را داشته باشند. حداقل دو معیار از سه معیار بولونیا که شامل: سن 40 سال یا بالاتر و یا وجود هر نوع عامل خطری برای پاسخ ضعیف تخمدان؛ پاسخ ضعیف تخمدان در سیکلهای قبلی به صورت به دست آمدن 3 یا کمتر اووسیت؛ ذخیره غیر طبیعی تخمدان (تعداد فولیکولهای انترال کمتر از 5-7 یا سطح هورمون آنتی مولرین کمتر از 1/1 نانوگرم بر میلی لیتر. پاسخ ضعیف تخمدان در دو نوبت تحریک قبلی با حداکثر دوز نیز برای قرار دادن بیمار در گروه پاسخ دهنده ضعیف کافی است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماریهای متابولیک یا اندوکراین بیماران با سابقه اندومترئوز شدید بیماران ازواسپرمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 72 زن نابارور با پاسخ کم به تحریک تخمدان و پس از توجیه شدن در مورد شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. تمام بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی به صورت ساده، فردی، کور نشده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی شده با روش پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و بهداشتی درمانی خدمات

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2015-06-07, 1394/03/17

کد کمیته اخلاق

148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت بالغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت اووسیتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش اووسیت بالغ با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت اووسیتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کل اووسیتها با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم پس از میکرواینجکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان βHCG سرم

3

9
شرح متغیر پیامد
میزان لقاح (2 پره نوکلیوس بر اووسیت بالغ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 ساعت بعد از تزریق اسپرم به سیتوپلاسم تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با میکروسکوپ

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

4

10
شرح متغیر پیامد
میزان لانه‌گزینی (تعداد ساک بارداری بر تعداد جنین منتقل شده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

شرح متغیر پیامد

میزان بلوغ اووسیت (اووسیت بالغ بر تعداد اووسیت کل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز برداشت اووسیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با میکروسکوپ

5

11
شرح متغیر پیامد
حاملگی ادامه‌دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

شرح متغیر پیامد

بازده اووسیت (تعداد کل اووسیت بر تعداد فولیکول انترال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک‌کشی برای تعداد اووسیت و قبل از شروع سیکل لقاح خارج رحمی برای فولیکول انترال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با میکروسکوپ برای اووسیت و سونوگرافی واژینال برای فولیکول انترال

6

12
شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دست رفتن بارداری قبل از هفته 20
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

شرح متغیر پیامد

بازده اووسیت بالغ (تعداد اووسیت بالغ بر تعداد فولیکول انترال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک‌کشی برای تعداد اووسیت بالغ و قبل از شروع سیکل لقاح خارج رحمی برای فولیکول انترال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با میکروسکوپ برای اووسیت بالغ و سونوگرافی واژینال برای فولیکول انترال

7

گروه‌های مداخله
1
شرح مداخله
در گروه مداخله امپول سترورلیکس استفاده می‌شود. هر ویال حاوی 0/25 میلی‌گرم انتاگونیست هورمون آزاد‌کننده گونادوتروپین است. دوز و نحوه مصرف: یک ویال، یک بار در روز، بصورت زیر جلدی قبل از شروع تحریک تخمدان، به مدت 7 روز. سپس شروع تحریک تخمدان با 375 واحد گونادوتروپین
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح متغیر پیامد

دوز کلی گونادوتروپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سیکل لقاح خارج رحمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش دوز گونادوتروپین دریافتی

8

2
شرح مداخله
در گروه کنترل 30 بیمار تحت درمان با پروتوکل معمول انتاگونیست با 375 واحد گونادوتروپین، بدون پیش‌درمانی با انتاگونیست هورمون آزاد‌کننده گونادوتروپین قرار می‌گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای تحریک تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سیکل لقاح خارج رحمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای تحریک تخمدان

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ربابه حسینی سادات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، مرکز ناباروری افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

robabehosseinisadat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفایه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی

و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

abbas_aflatonian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

ربابه حسینی سادات

آدرس خیابان

یزد، صفایه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی

و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

robabehosseinisadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ربابه حسینی سادات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زبان و زبانان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، مرکز ناباروری افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

robabehosseinisadat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان نیست.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان نیست.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان نیست.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نتیجه نهایی مطالعه منتشر خواهد شد و نیازی به اشتراک گذاری داده های فردی شرکت کنندگان نیست.

سایر توضیحات