

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی دو پروتکل تحریک تخمک گذاری با استفاده از داروهای Gonadotropin-Releasing Hormone (GnRH) و GnRH antagonist (GnRHa) در زنان مبتلا به هیپوگنادوتروپیک هیپوگنادیسم تحت درمان با روش های کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی دو پروتکل تحریک تخمک گذاری با استفاده از داروهای GnRH و GnRH antagonist (GnRHa) در زنان مبتلا به هیپوگنادوتروپیک هیپوگنادیسم تحت درمان با روش های کمک باروری می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یکسوکور است. معیارهای ورود به مطالعه شامل LH و FSH سرم کمتر از 5.0 IU/l و میزان استرادیول سرم کمتر از 100 pg/ml، منفی بودن تست challenge progestogen، عدم استفاده از گنادوتروپین ها حداقل یکماه قبل از انجام مطالعه و نرمال بودن سطح پرولاکتین، تستوسترون و TSH سرم طی 6 ماه قبل از مطالعه می باشد. سایر علل ناباروری از مطالعه خارج می شوند. در این مطالعه 90 زن نابارور با علت آمنوره هیپوتالاموسی که در پژوهشگاه رویان وارد سیکل درمانی ART می شوند، جمعیت مورد مطالعه را تشکیل می دهند. در ابتدا تحریک تخمک گذاری با داروی (rFSH) Gonadotropin-Releasing Hormone (GnRH) با دوز آغازین 150 IU/d بصورت تزریق زیرجلدی و از روز 2-3 بر اساس پاسخ تخمدان و (LH) Luveris با دوز ثابت 75 IU/d بصورت تزریق زیرجلدی صورت می گیرد. زمانی که سبب حداقل یک فولیکول به 14 میلی متر رسید، 4mg/day استرادیول برای همه بیماران تجویز و بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه رژیم درمانی مذکور (ترکیب Gonadotropin-Releasing Hormone (GnRH) و Luveris) را ادامه می دهند و گروه دیگر تحت رژیم Luveris به تنهایی قرار می گیرند. در نهایت تعداد و سبب فولیکول های تخمدان، قطر اندومتر در روز تزریق hCG و تعداد اووسیت های گرفته شده بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندرخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/23, 2012-11-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/06, 2015-12-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو پروتکل تحریک تخمک گذاری با استفاده از

داروهای GnRH و Luveris در زنان مبتلا به هیپوگنادوتروپیک

هیپوگنادیسم تحت درمان با روش های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج ART بین دو پروتکل تحریک تخمک گذاری در بیماران مبتلا

به هیپوگنادوتروپیک هیپوگنادیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سابقه کلینیکی هیپوگنادوتروپیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201312251141N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/23, 12-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/23, 2015-02-12

E23.0
توصیف کد ICD-10
Hypopituitarism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و سایر فولیکول-های تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق hCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تزریق hCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت-های گرفته شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
34-36 ساعت بعد از تزریق hCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2-3 روز قبل از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دو پرونوکلیوس

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش BhCG

3

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-6 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ساک حاملگی با سونوگرافی

هیپوگنادیسم و نتایج تست-های آزمایشگاهی مطابق با تشخیص آن؛
عدم استفاده از گنادوتروپین-ها، GnRH و استروژن-پروژسترون
حدافل یکماه قبل از انجام مطالعه؛ داشتن آمنوره اولیه یا ثانویه؛ میزان
FSH و LH سرم کمتر از 5.0 IU/l و میزان استرادیول سرم کمتر از
100 pg/ml قبل از شروع مطالعه؛ منفی بودن تست challenge
progesterone؛ نرمال بودن سطح پرولاکتین، تستوسترون و TSH
سرم طی 6 ماه قبل از مطالعه؛ رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در
مطالعه شرایط خروج از مطالعه؛ سایر علل ناباروری؛ سابقه سندرم
تحریک بیش از حد تخمدان؛ خونریزی واژینال غیرطبیعی با منشأ
نامشخص؛ سابقه یا وجود تومور وابسته به هورمون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده روان

آدرس خیابان

: تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی
هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده روان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2012-09-25, ۱۳۹۱/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

EC/91/1089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان و آمنوره هیپوتالامیک

کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4-6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ساک حاملگی با سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله انجام شده در گروه مداخله در ابتدا تحریک تخمک-گذاری با داروی Gonad-F با دوز آغازین 150 IU/d بصورت تزریق زیرجلدی و از روز 2-3 بر اساس پاسخ تخمدان و Luveris با دوز ثابت 75 IU/d بصورت تزریق زیرجلدی صورت می-گیرد. زمانی که سایز حداقل یک فولیکول به 14 میلی-متر رسید این گروه تحت درمان با رژیم Luveris تنها قرار می-گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نوع مداخله انجام شده در گروه کنترل: در ابتدا تحریک تخمک-گذاری با داروی Gonad-F با دوز آغازین 150 IU/d بصورت تزریق زیرجلدی و از روز 2-3 بر اساس پاسخ تخمدان و Luveris با دوز ثابت 75 IU/d بصورت تزریق زیرجلدی صورت می-گیرد. زمانی که سایز حداقل یک فولیکول به 14 میلی-متر رسید گروه کنترل، ترکیب دو داروی Gonad-F و Luveris را ادامه می-دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

طاهره معدنی

آدرس خیابان

تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

طاهره معدنی

آدرس خیابان

تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

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

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

طاهره معدنی

موقعیت شغلی

مجری طرح / متخصص زنان و نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

22306481 98+

ایمیل

tmadani@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

RoyanInstitute.rg

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

طاهره معدنی

موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان و نازایی / مجری طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

22306481 98+

ایمیل

tmadani@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

RoyanInstitute.rg

2640 2356 21 98+

فکس

22306481 98+

ایمیل

Tmadani@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

RoyanInstitute.rg

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

طاهره معدنی

موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان و نازایی / مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی

هاشم شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن