پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر پروتکل Agonist -Antagonistجهت تحریک تخمک گذاری در مقایسه با پروتکل long در بیماران normal responder تحت درمان باسیکل های تزریق سیتوپلاسمی اسپرم ICSIدر بیمارستان شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه دو پروتکل longو Agonist - Antagonist جهت تحریک تخمک گذاری دربیماران normal responderتحت درمان باسیکل های تزریق سیتوپلاسمی اسپرم ICSI تصادفی جمعیت مورد مطالعه افراد NORMAL RESPONDER مراجعه کننده به درمانگاه نازایی جهت تحریک تخمک گذاری تحت درمان باسیکل های تزریق سیتوپلاسمی اسپرم ICSI می باشد. معیارهای ورود:افراد NORMAL RESPONDER می باشند ؛ همچنینBMI<30داشته باشند. معیارهای خروج :گروه LOW RESPONDERوگروهHIGH RESPONDER باشند. در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. در یک گروه بیماران تحت درمان با پروتکل long قرار میگیرند و گروه دیگر با پروتکل-Agonist Antagonistدرمان می شوند. تعداد 60 نفر در هر گروه مورد مطالعه قرار میگیرند. پس از شروع سیکل IVF نتایج ان در کوتاه مدت وطولانی مدت بررسی شده و اثربخشی این دوپروتکل در میزان باروری بالینی و شیمیایی و.....بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022326711N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فخارمقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3307 4689

آدرس ایمیل

aghahoseini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-14, ۱۳۹۴/۱۰/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-13, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروتکل Agonist -Antagonistجهت تحریک تخمک گذاری در مقایسه با پروتکل long در بیماران normal responder تحت درمان باسیکل های تزریق سیتوپلاسمی اسپرم ICSIدر بیمارستان شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پروتکل long و Agonist_Antagonist در افراد normal responder مبتلا به نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : افرادNORMAL RESPONDER مبتلا به نازایی (یعنی افرادی که سن زیر 40 سال و رزرو تخمدانی نرمال (AFCبیشتر از6 وکمتر از12) به همراه AMHبیش از 1 وکمتر از 3.5دارند ؛ همچنین سابقه پاسخ تخمدانی مناسب در سیکل های تحریک تخمک گذاری قبلی دارند ؛ BMI<30داشته باشند. معیارهای خروج: افراد low responder ؛ افراد high responder ؛ استفاده از گامت اهدایی و تخمک اهدایی ؛ تک تخمدانی ؛ ابتلا به اندومتریوز ؛ درصورتی که همسر بیماران احتیاج به برداشت اسپرم ازبیضه یا سمینال وزیکول داشته

باشند .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران -بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1647

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک های متافاز 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس ازپانکچر تخمدان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ - براساس شمارش تخمک ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن تقویمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شناسنامه - سال

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نازایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار - سال

3

شرح متغیر پیامد

نوع نازایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار - نازایی به دو گروه اولیه(هیچ بارداری را تجربه نکرده باشد)و ثانویه تقسیم میشود.

4

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون -تیتراژbhcg

5

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال - رویت ساک وجنین دارای قلب

6

شرح متغیر پیامد

تعدادفولیکول بالغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال - تعداد فولیکول های تخمدانی با اندازه 18میلی متر یا بیشتر

7

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول انترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال-تعداد فولیکول های 2-9 میلیمتر که درفاز فولیکولار تعیین میشوند.

8

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ - تعداد اووسیت هایی که در زمان پانکچر بدست می اید.

9

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ - تعداد جنین هایی که بعد از تزریق اسپرم بداخل تخمک تشکیل میشوند.

10

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین ترانسفر شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درحین انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ - تعداد جنین هایی که به رحم منتقل میشوند.

11

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای تحریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای شروع سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدارک ثبت شده - تعداد روزهای تحریک از شروع گنادوتروپین گفته میشود.

12

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازانتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال - میلی متر

13

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار - از تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر تعیین میشود.

14

شرح متغیر پیامد
تعداد آمپول مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدارک ثبت شده - تعداد امپول هایی که جهت تحریک تخمدان استفاده میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در پروتکل Agonist- antagonistدر روز دوم سیکل اگونیستGNRH (دیفرلین)به میزان 0.1 به صورت زیرجلدی در سه روز متوالی تزریق می شود و گنادوتروپین تجویز می شود . پس از 6روز سونوگرافی به دفعات انجام می شود و زمانی که فولیکول به 14mmرسید انتاگونیست جهت بیمار تجویز می شود . زمانی که 2 فولیکول 18mmنمایان شد HCGتزریق و 36 ساعت بعد پانکچر صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در پروتکلLong بیمار در روز دوم وسوم سیکل خودبه مدت 21 روز تحت درمان با OCPقرار می گیرد و درفاز مید لوتیال سیکل جهت وی اگونیست GNRHبه مدت 7 روز تجویز می شود که بیماران در این مدت پریودمیشوند ودر روز دوم یا سوم سیکل بعدی با نصف دوز اگونیست GNRHتحت درمان قرار می گیرند و گنادوتروپین شروع شده وبعد از 6روز سونوگرافی به دفعات انجام می شود تا 2عدد فولیکول18mmدر سونوگرافی نمایان می شود و پس از ان GNRHقطع شده و HCGتزریق میشود و 36 ساعت بعد جهت پانکچر اقدام میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فخارمقدم
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - سه راه جلال آل احمد -بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فخار مقدم
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - سه راه جلال آل احمد -بیمارستان شریعتی
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-بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فخارمقدم
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی عمومی ودانشجوی تخصص جراحی زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 4679
فکس
ایمیل
haniyehfm@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه سروی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2000
فکس
ایمیل
sarvi.fateme@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فخارمقدم
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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