

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر پروتکل Agonist - Antagonist جهت تحریک تخمک گذاری در مقایسه با پروتکل long در بیماران normal responder تحت درمان باسیکل های تزریقی سیتوپلاسمی اسپرم ICSI در بیمارستان شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه دو پروتکل long و Agonist - Antagonist جهت تحریک تخمک گذاری در بیماران normal responder تحت درمان باسیکل های تزریقی سیتوپلاسمی اسپرم ICSI تصادفی جمعیت مورد مطالعه افراد NORMAL RESPONDER مراجعه کننده به درمانگاه نازایی جهت تحریک تخمک گذاری تحت درمان باسیکل های تزریقی سیتوپلاسمی اسپرم ICSI می باشد. معیارهای ورود: افراد NORMAL RESPONDER می باشند؛ همچنین BMI < 30 داشته باشند. معیارهای خروج: گروه LOW RESPONDER و گروه HIGH 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 Antagonist درمان می شوند. تعداد 60 نفر در هر گروه مورد مطالعه قرار میگیرند. پس از شروع سیکل IVF نتایج آن در کوتاه مدت و طولانی مدت بررسی شده و اثربخشی این دو پروتکل 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: 11-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2016, 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

14-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-05-2016, 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 - Antagonist جهت تحریک تخمک گذاری در مقایسه با پروتکل long در بیماران normal responder تحت درمان باسیکل های تزریقی سیتوپلاسمی اسپرم ICSI در 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: افراد NORMAL RESPONDER مبتلا به نازایی (یعنی افرادی که سن زیر 40 سال و رزرو تخمدانی نرمال (AFC بیشتر از 6 و کمتر از 12) به همراه AMH بیش از 1 و کمتر از 3.5 دارند؛ همچنین سابقه پاسخ تخمدانی مناسب در سیکل های تحریک تخمک گذاری قبلی دارند؛ BMI < 30 داشته باشند. معیارهای خروج: افراد low responder؛ افراد high responder؛ استفاده از گامت اهدایی و تخمک اهدایی؛ تک تخمدانی؛ ابتلا به اندومتروز؛ در صورتی که همسر بیماران احتیاج به برداشت اسپرم از بیضه یا سمینال ویکول داشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پانکچر تخمدان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ - براساس شمارش تخمک‌ها

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
2 هفته بعد از انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون - تیتراژ bhcg

5

شرح متغیر پیامد
بارداری کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال - رویت ساک و جنین دارای قلب

6

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول بالغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال - تعداد فولیکول‌های تخمدانی با اندازه 18 میلی متر یا بیشتر

باشند .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

13-01-2016, 1394/10/23

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 تخمک‌های متافاز 2

معاینه بیمار - از تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر تعیین میشود.

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول انترال
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال-تعداد فولیکول های 2-9 میلیمتر که در فاز فولیکولار تعیین میشوند.

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از پانکچر

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ - تعداد اووسیت هایی که در زمان پانکچر بدست می آید.

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از پانکچر

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ - تعداد جنین هایی که بعد از تزریق اسپرم بداخل تخمک تشکیل میشوند.

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین ترانسفر شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
در جنین انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ - تعداد جنین هایی که به رحم منتقل میشوند.

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای تحریک
مقاطع زمانی اندازه گیری
از ابتدای شروع سیکل

نحوه اندازه گیری متغیر

مدارک ثبت شده - تعداد روزهای تحریک از شروع گنادوتروپین گفته میشود.

شرح متغیر پیامد

صخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال - میلی متر

شرح متغیر پیامد

BMI
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

تعداد آمپول مصرفی
مقاطع زمانی اندازه گیری
انتهای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مدارک ثبت شده - تعداد آمپول هایی که جهت تحریک تخمدان استفاده میشود.

گروه های مداخله

شرح مداخله

در پروتکل Agonist- antagonist در روز دوم سیکل آگونیست GNRH (دیفرلین) به میزان 0.1 به صورت زیرجلدی در سه روز متوالی تزریق می شود و گنادوتروپین تجویز می شود . پس از 6 روز سونوگرافی به دفعات انجام می شود و زمانی که فولیکول به 14mm رسید آنتاگونیست جهت بیمار تجویز می شود . زمانی که 2 فولیکول 18mm نمایان شد HCG تزریق و 36 ساعت بعد پانکچر صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در پروتکل Long بیمار در روز دوم و سوم سیکل خودبه مدت 21 روز تحت درمان با OCP قرار می گیرد و در فاز مید لوتیال سیکل جهت وی آگونیست GNRH به مدت 7 روز تجویز می شود که بیماران در این مدت پیرودمیشوند و در روز دوم یا سوم سیکل بعدی با نصف دوز آگونیست GNRH تحت درمان قرار می گیرند و گنادوتروپین شروع شده و بعد از 6 روز سونوگرافی به دفعات انجام می شود تا 2 عدد فولیکول 18mm در سونوگرافی نمایان می شود و پس از آن GNRH قطع شده و HCG تزریق میشود و 36 ساعت بعد جهت پانکچر اقدام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فخارمقدم

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - سه راه جلال آل احمد - بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 شمالی - سه راه جلال آل احمد
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2000 8490 21 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه