

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه اثر تجویز استرادیول و آنتاگونیست GNRH در فاز لوتئال بر هماهنگی سائز فولیکول های آنترال و سطح پایه هورمون ها در سیکل ICSI

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه تجویز استرادیول و آنتاگونیست در فاز لوتئال قبلی بر هماهنگی شدن سائز فولیکول ها و سطح هورمونها در سیکل ICSI با پروتکل آنتاگونیست است. در این مطالعه تعداد 30 نفر خانم وارد مطالعه می شوند معیارهای ورود شامل خانمهای 20 تا 35 ساله، کاندید IVF به دلیل نازایی با علت مردانه، دارای قاعدگی منظم و BMI نرمال است و معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه مصرف هورمون طی 3 ماه گذشته و داشتن یک تخمدان است. در روز 3 سیکل قاعدگی سونوگرافی و ازینال از نظر اندازه گیری سائز و تعداد فولیکول های آنترال انجام می شود و سطح سرمی FSH و اینهیبین و استرادیول اندازه گیری شده و در فاز لوتئال این افراد به طور تصادفی به دو گروه 1 و 2 تقسیم می شوند در گروه 1 از روز 20 سیکل قاعدگی روزانه 4 میلیگرم استرادیول خوراکی تا روز 2 سیکل بعدی داده می شود و در گروه 2 در روز 25 سیکل قاعدگی یک عدد آمپول آنتاگونیست GNRH (ستروتاید) تزریق شده و در هر دو گروه در روز 3 سیکل دوم مجدداً سونوگرافی و اندازه گیری هورمون ها همانند سیکل قبلی تکرار می شود. پیامد های اولیه شامل میزان هماهنگی سائز فولیکول ها و میزان هورمون ها قبل و بعد از مداخله است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

241413003 98+

آدرس ایمیل

haleh509@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱, 2011-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز استرادیول و آنتاگونیست GNRH در فاز لوتئال بر

هماهنگی سائز فولیکول های آنترال و سطح پایه هورمون ها در

سیکل ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مداخله در بر بهتر شدن نتیجه ی IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : خانمهای 20 تا 35 ساله، کاندید IVF، نازایی با علت

مردانه، دارای قاعدگی منظم، BMI نرمال معیارهای خروج از مطالعه :

سابقه مصرف هورمون طی 3 ماه گذشته، داشتن یک تخمدان

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103052568N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۳, 03-05-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۳, 2011-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله رحمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۲/۰۱, 2008-04-20

کد کمیته اخلاق

798

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات موجود در باروری مصنوعی

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه فولیکول‌های آنترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 روز قبل از مداخله و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

FSH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 روز قبل از مداخله و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

اپنهیبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 روز قبل از مداخله و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

استرادیول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 روز قبل از مداخله و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در روز 25 سیکل اول یک عدد آمپول آنتاگونیست جی

ان آر اچ زیر جلدی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل روزانه 4 میلیگرم قرص استرادیول خوراکی از روز 20

سیکل قاعدگی اول تا روز 2 سیکل قاعدگی دوم داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

هاله رحمانپور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بتول رشیدی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
21939320 98+
فکس
1658 6658 21 98+
ایمیل
bhrashidi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فدیه حقاللهی
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هاله رحمانپور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
9320 6693 21 98+
فکس
1658 6658 21 98+
ایمیل
haleh509@zums.ac.irhaleh509@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هاله رحمانپور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

66939320 98+

فکس

66581658 98+

ایمیل

haleh509@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد