پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر به تاخیرانداختن تحریک نهایی بلوغ اووسیت بر میزان اووسیتهای متافاز 2

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعهParallel randomized clinical trail می باشد که بر روی بیماران دارای نازایی مراجعه کننده به مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد که سن زیر 40 سال داشته و کاندیداIVF/ICSI می باشند، انجام می شود.بیماران با پروتکل آنتاگونیست تحت COHقرار می گیرند. از روز هفتم تحریک گنادوتروپینی اولین سونوگرافی جهت ارزیابی رشد فولیکولی انجام می شود وسپس بیماران تحت مونیتورینگ هر 1-2 روز با سونوگرافی قرار می گیرندتا زمانی که حداقل 3 فولیکول به قطر 18 میلیمتر برسند. سپس سطح استرادیول وپروژسترون اندازه گیری می شود.بیمارانی که سطح خونی پروژسترون کمتر و یا مساوی 1ng/dl دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه تقسیم می شوند.تحریک نهایی بلوغ اووسیتی با 5000-10000 واحدHCGدرگروه اول در همان روز(early trigger group)و در گروه دوم 24 ساعت بعد (late trigger group) انجام می شود. سپس پونکسیون اووسیتی انجام می شود. تقسیم بندی اووسیت ها از نظر بلوغ بسته به ظاهر مورفولوژیک آنها انجام می شود.تمامی اووسیت های بدست آمده تحت IVF/ICSIقرار می گیرند. حداکثر 2 امبریو در روز 2 یا 3 پس از استخراج اووسیت منتقل می شوند.حمایت فاز لوتئال با شروع پروژسترون واژینال از روز پونکسیون انجام می شود. دو هفته بعد از ترانسفر تست بارداری انجام می شود. متغیر اصلی تعداد اووسیت های متافاز II می باشد. سایر متغیرها تعداد اووسیت های بارور شده (2PN) وتعداد امبریوهای تشکیل شده و میزان بارداری شیمیایی و کلینیکی در هر گروه می باشند. سپس در هر دو گروه این متغیرها مورد مقایسه قرار می گیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071628756N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نقشینه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد/پژوهشکده علوم تولید مثل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 7085

آدرس ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر به تاخیرانداختن تحریک نهایی بلوغ اووسیت بر میزان اووسیتهای متافاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر به تاخیرانداختن تحریک نهایی بلوغ تخمک بر میزان تخمک های بالغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:بیماران دارای نازایی با سن زیر 40 سال مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری دریزد برای IVF/ICSI معیار خروج: سن بالای 40 سال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 شهید صدوقی
آدرس خیابان
یزد
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
17/1/80248/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
female infertility-unspecifide

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت های متافاز II
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت های بارور شده (2PN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

3

شرح متغیر پیامد
تعداد امبریوهای تشکیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از ترانسفر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست BHCG

2

شرح متغیر پیامد
بارداری کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز بعد از ترانسفر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران با تاخیر زمانی 24 ساعته داروی HCG را جهت تحریک بلوغ نهایی اووسیت دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل HCG را طبق روتین در همان روز جهت تحریک نهایی تخمک گذاری دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

رباب داور

آدرس خیابان

بوعلی/ صفاییه

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

نام کامل فرد مسوول

علی محمد عبدلی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

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

مرکز تحقیقاتی و درمانی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

موقعیت شغلی

فلوشیپ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه، بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

فکس

ایمیل

Naghshineh@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

رباب داور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه،بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

فکس

ایمیل

davr@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

موقعیت شغلی

فلوشیپ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه،بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

فکس

ایمیل

Naghshineh@med.mui.ac.ir

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