

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه استفاده از HCG و double triggering در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف در نتایج ART

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تریگر دوگانه در بلوغ تخمک و نتایج ART در بیماران پاسخ دهنده ضعیف بود.

طراحی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کورسازی نشده بود. مطالعه در مرکز تحقیقات ناباروری یزد بود انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان پاسخ دهنده تخمدان ضعیف (بر اساس معیارهای بلوگنا) در این مطالعه وارد شدند. معیارهای خروج پولیپ آندومتر بود. وجود اختلالات عدد درون ریز (مانند هایپروپلاکتینمی، کم کاری تیروئید)، چرخه های تشخیص ژنتیکی قبل از لانه گزینی. و چرخه انتقال جنین فریز شده.

گروه های مداخله

گنادوتروپین از روز 2 چرخه قاعدگی شروع شدند. تنظیم دوز گنادوتروپین ها بر اساس پاسخ تخمدان انجام شد. وقتی میانگین قطر فولیکول های غالب به 13-14 میلی متر رسید آنتاگونیست GnRH شروع شد. هنگامی که حداقل 3 فولیکول با قطر ≤ 18 میلی متر توسط سونوگرافی واژن مشاهده شد. در گروه اول، بلوغ نهایی تخمک فقط توسط 6500 واحد HCG انجام شد. در گروه دوم تحریک ب همزمان HCG 6500 به علاوه 0.2 میلی گرم تریپتورلین به طور همزمان (تریگر دوگانه) انجام شد. بازایی تخمک 36 ساعت پس از تحریک از طریق سونوگرافی ترانس واژینال انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی های شیمیایی 2 هفته پس از انتقال جنین، با اندازه گیری مثبت HCG در سرم تایید شد. حاملگی بالینی با وجود کیسه حاملگی در رحم، 4 هفته بعد از ET تعریف می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات و اضافه کردن نتایج

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111628756N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۴, 04-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۴, 2016-12-04

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

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۲, 2016-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۸, 2017-10-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 2016-07-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۹/۱۰, 2016-11-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۱۲/۱۰, 2017-02-28

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از HCG و double triggering در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف در نتایج ART

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک نهایی تخمک گذاری با استفاده از HCG به تنهایی و تحریک دوگانه با HCG و آگونیست GnRH در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف در نتایج ART

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پاسخ دهنده ضعیف بر اساس کرایتریای Bologna پروتکل آتاکونیسیت انتقال جنین تازه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پولیپ آندومتر وجود اختلالات غدد درون ریز (مانند هایپروپرولاکتینمی ، کم کاری تیروئید) چرخه های تشخیص ژنتیکی قبل از لانه گزینی. چرخه انتقال جنین فریز شده

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: 82

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش بلوک جایگشتی در دو گروه 41 نفره دارو یا مداخله وارد می شوند. تکالیف درمانی در داخل بلوک ها به گونه ای تعیین می شوند که به ترتیب تصادفی باشند اما نسبت تخصیص مورد نظر دقیقاً در هر بلوک حاصل شود. تعداد 20 بلوک 4 تایی و یک بلوک دوتایی در نظر گرفته می شود. تولید کدهای تصادفی با استفاده از تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی که با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید خواهد شد. به اولین نفر واجد شرایط ورود به مطالعه شماره یک داده می شود و به همین ترتیب ادامه می یابد تا به آخرین فرد واجد شرایط شماره 82 داده می شود. با استفاده از جدولی که توسط نرم افزار تخصیص تصادفی تولید می گردد بر حسب شماره، افراد مداخله A یا B را دریافت می کنند. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران یزد صفاییه خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تاریخ تایید

2016-09-14, 1395/06/24

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1395.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت‌های متافاز II

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت های بارور شده (2PN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

2

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از ترانسفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

28 روز بعد از ترانسفر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر داروی HCG داروی آگونیسیت را به صورت همزمان جهت تحریک بلوغ نهایی اووسیت دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه کنترل HCG را طبق روتین جهت تحریک نهایی تخمک گذاری دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

آدرس خیابان

صفاییه خ بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تلفن

7086 3824 35 98+

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

8474 3725 35 98+

ایمیل

masood_mirzaei@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بوعلی/ صفاییه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بوعلی/ صفاییه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

38247085

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بوعلی/ صفاییه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

1400/01/09, 2021-03-29

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

1397/10/09, 2018-12-30

چکیده مقاله منتشر شده

پیش زمینه استفاده از تحریک دوگانه در پاسخ دهندگان بالا و طبیعی همراه با نتایج بهتر چرخه IVF است. همچنین، پیشنهاد شده است که تحریک دوگانه در پاسخ دهندگان ضعیف می‌تواند با نتایج بهتری همراه باشد. هدف اهداف از مطالعه حاضر ارزیابی این بود که آیا دوگانه باعث افزایش بلوغ تخمک در بیماران با پاسخ ضعیف بر اساس معیارهای بولونیا و نتایج ART آنها می‌شود. مواد و روشها همه بیماران پاسخ دهنده تخمدان ضعیف تحت پروتکل‌های افزایش تحریک تخمدان در چرخه‌های ART تحت کنترل GnRH قرار گرفتند. تصادفی شرکت کنندگان انجام شد و بیماران به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول، بلوغ نهایی تخمک فقط توسط I.U.HCG 6500 انجام شد. در گروه دوم، تحریک با مدیریت همزمان I.U.HCG 6500 به علاوه 0.2 میلی گرم تریتورلین همزمان (ماشه دوگانه) انجام شد. بازیابی تخمک 36 ساعت پس از تحریک از طریق سونوگرافی از طریق واژن انجام شد. IVF / ICSI معمول به صورت مناسب انجام شد. نتایج تعداد تخمک‌های بازیابی شده، تعداد تخمک‌های بالغ (MII)، تعداد تخمک‌های بارور شده (2PN)، تعداد تشکیل جنین، تعداد جنین‌های منتقل شده و کیفیت جنین‌ها اختلاف معنی‌داری بین دو گروه ندارند ($p > 0.05$). همچنین، میزان لقاح و لانه‌گزینی، بارداری شیمیایی و بالینی بین دو گروه تفاوت نداشت. نتیجه‌گیری تحریک دوگانه برای بلوغ نهایی تخمک در پاسخ دهندگان ضعیف تخمدان، تعداد تخمک‌های بالغ (MII) و سایر نتایج چرخه ART را بهبود نمی‌بخشد.

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ژورنال چاپ کننده نتایج

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات ناباروری یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی

سایر توضیحات