

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه نتیجه حاملگی در پروتکل تاخیری انتاگونیست باپروتکل میکرودوز در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل‌های لقاح خارج از رحمی و تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز سوم است که نتایج حاملگی در پروتکل تاخیری انتاگونیست گنادوتروپین را با پروتکل میکرودوز آگونیست گنادوتروپین در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل‌های لقاح خارج از رحمی و تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم مقایسه می‌کند. این مطالعه بر روی 100 زن نابارور 18 تا 42 سال با پاسخ ضعیف تخمدانی که به مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد بین سپتامبر 2016 تا دسامبر 2016 مراجعه می‌کنند و فاکتور شدید مردانه ندارند و کاندید لقاح خارج از رحمی و یا تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم هستند انجام می‌شود. افراد در پروتکل میکرودوز آگونیست گنادوتروپین 50 بیمار (گروه 1) و پروتکل تاخیری انتاگونیست گنادوتروپین 50 بیمار (گروه 2) به صورت راندوم طبق نرم افزار تخصیص تصادفی شده قرار می‌گیرند. سپس تحریک تخمدان در هر دو گروه براساس پروتکل‌ها شروع می‌شود. زمانی که حداقل دو فولیکول بزرگتر یا مساوی 17 میلی متر ایجاد شد تریکرجهت بلوغ نهایی اووسیت با گنادوتروپین کوربونی انسانی 1000 واحد در هر دو گروه انجام می‌شود. و پانکچر تخمدانها زیر گاید سونوگرافی 36 ساعت بعد از تزریق گنادوتروپین کوربونی انسانی انجام می‌شود. دو گروه از نظر فولیکولهای غالب و اووسیت های بالغ و میزان باروری و حاملگی کلینیکی مقایسه می‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071628950N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۲۹, 20-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۲۹, 2016-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرت نقاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

nosratneghab@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه نتیجه حاملگی در پروتکل تاخیری انتاگونیست باپروتکل میکرودوز در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل‌های لقاح خارج از رحمی و تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروتکل درمانی بر نتیجه حاملگی در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل‌های لقاح خارج از رحمی و تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان بین 18 تا 42 سال نابارور با مجموع 8 فولیکول انترال در مجموع دو تخمدان؛ و یا هورمون تحریک کننده فولیکول (FSH) بالای 9 میلی یونیت در میلی لیتر؛ و یا بیماران با

سابقه کنسل شدن سیکل لقاح خارج رحمی با تعداد فولیکولهای غالب کمتر از 3 عدد؛ و یا سطح استرادیول کمتر از 500 پیکو مول در لیتر در روز تجویز گنادوتروپین کوریونی انسانی (HCG) شرایط خروج از مطالعه: زنان کمتر از 18 سال یا بالای 42 سال؛ وجود فاکتور مردانه شدید

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
28 روز بعد از ترانسفر
نحوه اندازه گیری متغیر
سونو گرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت های بالغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز پونکسیون
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش اووسیتها در مرحله M2

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

د رگروه مداخله از پروتکل تاخیری انتاگونیست برای تحریک تخمدان استفاده می شود. بدین صورت که درمیان فاز لوتئال سیکل قبل (روز 21 سیکل) قرص استرادیول 2 میلی گرم به مدت 10 روز شروع میشود پس از قطع استرادیول بلافاصله امپول ستروتاید (سترولیکس) سوپیس 0.25 میلی گرم زیر جلدی روزانه شروع میشود و به مدت 7 روز ادامه می یابد. سپس گنادوتروپین (سرونو ' سوپیس) با دوز 300 واحد زیر جلدی بعد از هفت روز پیش درمانی با ستروتاید شروع شده و 5 روز بعد از تحریک تخمدان زنان با سونو گرافی سریال کنترل می شوند. با رسیدن سایز فولیکولها به 12 میلی متر ستروتاید مجدد شروع میشود و تا روز تزریق گنادوتروپین کوریونی انسانی ادامه می یابد. سپس زمانی که حداقل دو فولیکول بزرگتر یا مساوی 17 میلی متر ایجاد شد ترکیب با گنادوتروپین کوریونی انسانی (پرگنیل 'هلند) با دوز 10000 واحد عضلانی در انجام میشود. و پانکچر تخمدانها زیر گاید سونوگرافی 36 ساعت بعد از تزریق گنادوتروپین کوریونی انسانی انجام می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پروتکل میکرودوز آگونیست گنادوتروپین برای تحریک تخمدان استفاده می شود. بدین صورت که از روز دوم سیکل با بوسرلین استات (سینافکت ' سینازن) دو بار در روز 50 میکروگرم به صورت زیرجلدی شروع می شود که تا روز ترکیب ادامه می یابد. بعد از دو روز، تحریک با گنادوتروپین (گنال اف 'سرونو ' سوپیس) با دوز 300 واحد روزانه آغاز می شود. زنان با سونوگرافی سریال از روز نهم سیکل کنترل می شوند. دوز دارو و پیگیری براساس پاسخ تخمدان هر فرد انجام می شود. سپس زمانی که حداقل دو فولیکول بزرگتر یا مساوی 17 میلی متر ایجاد شد ترکیب با گنادوتروپین کوریونی انسانی (پرگنیل 'هلند) 1000 واحد عضلانی انجام می شود و پانکچر تخمدانها زیر گاید سونوگرافی 36 ساعت بعد از تزریق گنادوتروپین کوریونی انسانی انجام می شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی شده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ما بیماران را در دو دسته مداخله و کنترل به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می کنیم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

ایران ' یزد' صفاییه ' خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1395/03/23, 2016-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1395.3

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاب داور

آدرس خیابان

ایران ' یزد ' صفایه ' خیابان بوعلی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاب داور

آدرس خیابان

ایران ' یزد ' میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

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

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت نقاب

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان زایمان و نازایی فلوشیپ نازایی (در حال
تحصیل)

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ' یزد ' صفایه ' خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

nosrat20@yahoo.com; nosratneghab@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولیدمثل مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاب داور

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان زایمان و نازایی فلوشیپ نازایی دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ' یزد ' صفایه ' خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

davar@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی

نام کامل فرد مسوول

نصرت نقاب

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان زایمان و نازایی فلوشیپ نازایی (در حال
تحصیل)

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ' یزد ' صفایه ' خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

nosratneghab@ssu.ac.ir; nosrat20@yahoo.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