

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه نتایج دو روش تریدر دوگانه GnRh agonist و HCG با HCG در پروتکل انتاگونیست در بیماران با پاسخ نرمال تخمدانی کاندید ART

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی بیماران کاندید ART مراجعه کننده به مرکز ناباروری ابن سینا تاثیر تریدر دوگانه توسط GnRh آگونیست به همراه HCG را در مقایسه با HCG در بهبود نتایج حاصل از ART بررسی خواهیم کرد. در این مطالعه بیماران پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج و برکردن فرم رضایت نامه آگاهانه وارد طرح شده و سیکل انتاگونیست بصورت FLEXIBLE STEP UP برایشان شروع میشود. زمانیکه حداقل دو فولیکول بزرگتر از 17 یا 18 میلی متر در سونو دیده شد بیماران جهت دریافت داروی تریدر براساس فرم کامپیوتری تصادف سازی به ترتیب ورود به مطالعه به دو گروه تقسیم می شوند گروه اول 10000 HCG واحد به تنهایی و گروه دیگر علاوه بر آن همزمان دکاپیتیل 0.2mg زیر جلدی دریافت خواهند کرد. تمامی اووسیت ها 36 ساعت بعد از تریدر زیر گاید سونو استخراج می شوند 2-3 جنین 72 ساعت بعد از پانکچر به رحم منتقل و ما بقی جنین ها فریز می شوند. ساپورت فاز لوتال با پروژسترون از روز پانکچر تخمدان تا هفته 12 بارداری خواهد بود. اندازه گیری سطح استرادیول و پروژسترون و FSH، LH در روزهای 3 سیکل و روز تریدر و پانکچر و اندازه گیری ضخامت اندومتر در روز 3 سیکل و تریدر و انتقال انجام خواهد شد. تیتراژ BHCG بعد از 14 روز و مجدداً 16 روز پس از انتقال اندازه گیری و در صورت مثبت بودن بارداری کمیکال تلقی خواهد شد. دو هفته بعد از مثبت شدن آزمایش سونو ترانس واژینال جهت تایید وجود ساک حاملگی انجام می شود. بعد از رویت FHR توسط سونو به عنوان حاملگی کلینیکال تلقی می شود. مطالعه تا هفته 12 جهت تعیین میزان سقط ادامه یافته و با سونو در هفته 12 سلامت جنین و FHR چک و اطلاعات دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر معترف

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23519 21 98+

آدرس ایمیل

n.motaref@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه ابن سینا مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو روش تریدر دوگانه GnRh agonist و HCG با HCG در پروتکل انتاگونیست در بیماران با پاسخ نرمال تخمدانی کاندید ART

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از ترکیب HCG با GnRh agonist در بهبود نتایج سیکل IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: ناباروری بدلیل male factor, tubal factor یا unexplained؛ افراد با تعداد IVF کمتر از دو بار؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ BMI بین 18 تا 30؛ PRL و TSH نرمال؛ FSH کمتر از 10؛ در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017091736235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 05-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

N97.9
توصیف کد ICD-10
female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 28 بعد از ترنسفر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی وایتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از ترنسفر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست BHCG

2

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین تشکیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز پس از پانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

3

شرح متغیر پیامد
OHSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 2 هفته پس از انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونو و علائم بالینی

4

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 6 و 12 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک (2PN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

آنالیز اسپرم حداقل شمارش اسپرم 10 میلیون بوده و حداقل 3%
اسپرم با مورفولوژی نرمال وجود داشته باشد معیارهای خروج شامل:
AFC کمتر از 15؛ استرادیول کمتر از 2000 در روز تریگر یا تعداد
تخمک بیشتر از 20؛ حساسیت به HCG و گونادوتروپینها؛ FSH بیشتر
از 10 در روز 3 سیکل یا AFC بیشتر از 5؛ AUB؛ انومالی واضح رحمی
اثبات شده با سونو یا هیستروگرام یا HSG؛ اندومتریوز گردید 3 و 4؛
دیابت یا HTN کنترل نشده، دیسفانکشن کبد یا کلیه؛ PCO؛ کنسر،
تومور، ادنوم هیپوفیز؛ کیست تخمدان؛ هیدروسالپنکس؛ میوم ساب
موکوزال یا اینترامورال بزرگتر از 6cm

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164
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
کمیته اخلاق پژوهشگاه ابن سینا
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک، پژوهشگاه ابن سینا، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی، تهران ایران
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تاریخ تایید
2010-09-23, 1389/07/01
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.Avicenna.REC.1396.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل 10000 واحد HCG جهت بلوغ نهایی اووسیت دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 10000 واحد HCG به همراه 0.2 دکاپیتیل جهت بلوغ نهایی اووسیت دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا مختار

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی اذین

آدرس خیابان

زرگراه چمران، خیابان ولنجک، پژوهشگاه ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه ابن سینا مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

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 ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا مختار

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شریعتی، نبش خیابان یخچال، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

Smkhtr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.avic.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژاله ذوالقدری

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، نبش یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

jzolghadr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.avic.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر معترف

موقعیت شغلی

خالی

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

دستیار فلوشیپ ناباروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شریعتی، نبش یخچال ، پلاک 97

شهر

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

22644754 98+

ایمیل

niloofar_motaref@yahoo.com;n.motaref@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.avic.ir>