

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پروتکل درمانی دوبار تحریک با پروتکل آنتاگونیست با دوز بالای گنادوتروپین در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی در مرکز درمان ناباروری ابن سینا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه نتایج میکرواینجکشن با استفاده از پروتکل Double Stimulation با پروتکل آنتاگونیست با دوز بالای گنادوتروپین در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی (POR).

طراحی

نوع مطالعه : کارآزمایی بالینی تصادفی. گروه مطالعه: بیماران که به علت POR کاندید میکرواینجکشن (ICSI) می باشند. تعداد: 60 بیمار که به صورت رندوم به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع به کار تمامی عوارض احتمالی داروهای مصرفی، به بیمار توضیح داده شده و رضایت نامه آگاهانه کسب می شود. در گروه Double Stimulation از روز دوم قاعدگی قرص لتروزول و کلومیفن و از روز چهارم 150 واحد گنادوتروپین شروع می شود و در گروه دوم از روز دوم سیکل قاعدگی گنادوتروپین با دوز 450-600 واحد شروع و بسته به پاسخ تخمدانها دوز دارو تنظیم می شود. هر دو گروه از نظر تعداد و کیفیت تخمکها و جنینهای به دست آمده، وضعیت حاملگی و سطح سرمی FSH, LH, Estradiol, Progesterone مورد بررسی قرار می گیرند. محل انجام مطالعه مرکز ناباروری ابن سینا شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: سن بالای 40، سابقه وجود کمتر از چهار تخمک، تست های ذخیره تخمدان غیر طبیعی، سابقه جراحی قبلی تخمدانی، وجود فاکتور خطر مختلف دخیل در ضعف پاسخ تخمدانی شرایط عدم ورود : شاخص توده ی بدنی بالا یا برابر سی و پنج، هورمون محرک فولیکولی (FSH) بالای 25، اندومتر یوز درجه سه و بیشتر، وجود عامل منع برای تحریک تخمدان ها از جمله بیماریهای سیستمیک کنترل نشده، نازایی شدید مردانه بر اساس معیار های سازمان جهانی بهداشت

گروه های مداخله

هدف: بهبود پاسخ تخمدانی در گروه بیماران POR. اثربخشی دو پروتکل آنتاگونیست با دوز بالای گنادوتروپین و دو بار تحریک در فاز فولیکولار و لوتئال از نظر تعداد و کیفیت تخمکها و جنینهای به دست آمده انجام و در نهایت میزان بارداری باهم مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باروری موفق، بالا بردن تعداد و کیفیت تخمکهای به دست آمده، تعداد و کیفیت جنینهای به دست آمده، میزان بارداری شیمیایی و بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180219038792N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز منتظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23519 21 98+

آدرس ایمیل

f.montazeri@ari.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروتکل درمانی دوبار تحریک با پروتکل آنتاگونیست با دوز بالای گنادوتروپین در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی در مرکز درمان ناباروری ابن سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پروتکل درمانی دوبار تحریک با پروتکل دوز بالای گنادوتروپین در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۴۰ سال سابقه بدست آمدن کمتر از چهار تخمک در دوره قبلی تست های ذخیره تخمدان غیر طبیعی سابقه جراحی قبلی تخمدانی یا سابقه شیمی درمانی وجود فاکتور خطر مختلف دخیل در ضعف پاسخ تخمدانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده ی بدنی بالای ۳۰ یا مساوی سی و پنج هورمون محرک فولیکولی (FSH) بالای ۲۵ اندومتر یوز درجه سه و بیشتر وجود هر گونه منع برای تحریک تخمدان ها از جمله بیماری های سیستمیک کنترل نشده نازایی شدید مردانه بر اساس معیار های سازمان جهانی بهداشت

سن

از سن ۴۰ ساله تا سن ۴۵ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۶۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی می باشد. از سیستم کامپیوتری که شامل تعداد ۵۰۰ بیمار poor responder بود به تصادف بر اساس فرمول آماری حجم نمونه تعداد ۶۰ نفر مشاهده، انتخاب شد. بر این اساس به تمام افراد حاضر در سیستم ۵۰۰ نفر یک کد اختصاصی تعلق گرفته است سپس از آن سیستم تعداد ۶۰ نفر به تصادف و با استفاده از همان کد اختصاصی به روش random samples انتخاب شده اند با انتخاب ۶۰ فرد و دسته بندی آنها به گروه های A و B بار دیگر به تصادف ۳۰ فرد در گروه A که همان گروه مداخله و ۳۰ فرد در گروه B که همان گروه کنترل است قرار گرفتند.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان

مرکز ابن سینا خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال پلاک نود و هفت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تاریخ تایید

2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1396.17

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی

کد ICD-10

E28

توصیف کد ICD-10

Ovarian dysfunction

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

1- تعداد تخمک های به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعداد فولیکول در اول سیکل قاعدگی و پس از مصرف

داروهای تحریک تخمک گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

۲

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد و کیفیت جنین های به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فاز فولیکولار و لوتئال

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

۳

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی هورمونهای Progesterone

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز شروع گنادوتروپینها و در روز تریگر با آمپول Deca در فاز

فولیکولار و لوتئال

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

۴

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی هورمون E2

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز شروع گنادوتروپینها و در روز تریگر با آمپول Deca در فاز

فولیکولار و لوتئال

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

جینیهای به دست آمده ، وضعیت حاملگی و سطح سرمی FSH, LH, Estradiol, Progesterone مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ابن سینا خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال پلاک نود و هفت

تلفن: 021-23519

نام کامل فرد مسؤول

فرناز منتظری

آدرس خیابان

مرکز ابن سینا خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال پلاک نود و هفت

تلفن: 021-23519

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

f.montazeri@ari.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا صادقی

آدرس خیابان

مرکز ابن سینا خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال پلاک نود و هفت

تلفن: 021-23519

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

f.montazeri@ari.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی هورمون LH

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز شروع گنادوتروپینها و در روز تریگر با آمپول Deca در فاز

فولیکولار و لوتئال

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی هورمون FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز شروع گنادوتروپینها و در روز تریگر با آمپول Deca در فاز

فولیکولار و لوتئال

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک های به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اول سیکل قاعدگی و پس از مصرف داروهای تحریک تخمک گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری و تولد موفق

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 9 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد حاملگی موفق و تولد زنده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه به صورت Prospective randomized clinical trial انجام می شود. بیمارانی که به علت POR کاندید ICSI می باشند، به دو گروه 30 نفره به صورت رندوم تقسیم می شوند. بعد از تکمیل رضایت نامه، در پروتکل درمانی Double Stimulation یا آنتاگونیست با دوز بالا گنادوتروپین قرار می گیرند. گروه اول از روز دوم قاعدگی قرص لئوروزول و کلومیفن و از روز چهارم 150 واحد گنادوتروپین شروع می شود. بعد از اتمام دوره از نظر تعداد و کیفیت تخمکها و جینیهای به دست آمده ، وضعیت حاملگی و سطح سرمی FSH, LH, Estradiol, Progesterone مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم از روز دوم سیکل قاعدگی گنادوتروپین با دوز 450-600 واحد شروع و بسته به پاسخ تخمدانها دوز دارو تنظیم می شود. این گروه نیز بعد از اتمام دوره از نظر تعداد و کیفیت تخمکها و

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
23519 21 98+
ایمیل
f.montazeri@ari.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
فرناز منتظری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مرکز ابن سینا خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال پلاک نود و هفت
تلفن: 021-23519

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19419113114
تلفن
23519 21 98+
ایمیل
f.montazeri@ari.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
فرناز منتظری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مرکز ابن سینا خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال پلاک نود و هفت
تلفن: 021-23519

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
23519 21 98+
ایمیل
f.montazeri@ari.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
فرناز منتظری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مرکز ابن سینا خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال پلاک نود و هفت
تلفن: 021-23519

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست