

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

مقایسه پیامد IVF در مصرف کنندگان متیل تستوسترون با گروه پلاسبو در زنان دارای پاسخ ضعیف تخمدان مراجعه کننده به مرکز ناباروری یاس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

رسی اثر پیش درمانی با متیل تستوسترون بر پیامد روش های کمک باروری در زنان دارای پاسخ ضعیف در سیکل های IVF مراجعه کننده به مرکز ناباروری یاس

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دوسوکور با کنترل پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. بیماران 35 تا 42 سال مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان یاس با سابقه پاسخ تخمدانی ضعیف در سیکل IVF قبلی یعنی تعداد تخمک گرفته شده از آنها در سیکل های قبلی کمتر یا مساوی 3 بوده و یا Antral follicle count کمتر از 5 و یا AMH کمتر از 1/2 دارند. تعداد 120 بیمار واجد شرایط به روش استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 60 نفری تقسیم خواهند شد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه به افراد گروه آزمون، قبل از شروع IVF به مدت 2 ماه داروی متیل تستوسترون روزانه یک قرص 25 میلی گرمی تجویز می شود و افراد گروه کنترل نیز قبل از شروع سیکل به مدت 2 ماه از دارونما استفاده خواهند کرد. در هر دو گروه پس از پیش درمانی، بیمار در روز اول تا دوم بریود ابتدا سونوگرافی شده و سپس FSH با دوز 300 واحد در روز، شروع می شود. در روز پنجم تحریک به محض مشاهده فولیکول 14 میلیمتری آنتاگونیست GnRH یک عدد روزانه شروع می شود. بیمار 48 ساعت یکبار سونو می شود هنگامی که فولیکول به 20 تا 18 میلی متر رسید اوپنرل 250 میکروگرم تجویز و 36 ساعت بعد بیمار پانکچر می شود. تعداد تخمک های به دست آمده، تعداد جنین های حاصل، تعداد جنین های منتقل شده و میزان حاملگی شیمیایی و بالینی در دو گروه مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه سن 35-42 سال سیکل های قبلی کمتر یا مساوی 3 تخمک برداشت شده Antral follicle count کمتر از 5 و یا AMH کمتر از 1/2 معیارهای عدم ورود به مطالعه سابقه جراحی تخمدان بیماری سیستمیک قند خون، کلسترول یا تری گلیسرید غیر طبیعی مشکلات تیروئید اختلال عملکرد کلیوی اختلال عملکرد کبدی

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران دوماه قبل از شروع سیکل IVF اقرص متیل تستوسترون یک عدد روزانه استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک برداشت شده در روز پانکچر تعداد جنین تشکیل شده در روز سوم تست حاملگی 14 روز بعد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2018, 1397/03/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-06-2018, 1397/03/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2018, 1397/03/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8831 3955

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, 1397/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, 1397/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد IVF در مصرف کنندگان متیل تستوسترون با گروه پلاسبو در زنان دارای پاسخ ضعیف تخمدان مراجعه کننده به مرکز ناباروری یاس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد IVF در مصرف کنندگان متیل تستوسترون با گروه پلاسبو در زنان دارای پاسخ ضعیف تخمدان مراجعه کننده به مرکز ناباروری یاس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد تخمک گرفته شده از آنها در سیکل های قبلی کمتر یا مساوی 3 بوده باشد Antral follicle count کمتر از 5 AMH کمتر از 1/2.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی تخمدان بیماری سیستمیک قند خون، کلسترول یا تری گلیسرید غیر طبیعی مشکلات تیروئید اختلال عملکرد کلیوی اختلال عملکرد کبدی

سن

از سن 35 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران برطبق جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه می شوند درگروه مورد بیمارقرص متیل تستوسترون روزانه دوماه قبل ازورود به مطالعه دریافت می کند. درگروه شاهدبیماردوماه قبل ازورود به مطالعه روزانه ازپلاسبو استفاده می کند. سپس هر دو گروه درسیکل استاندارد IVF قرارگرفته و سپس تعداد تخمک برداشت شده و جنین تشکیل شده در هر دو گروه توسط جنین شناس که نسبت به مطالعه کوراست ، گزارش می شود درروز سوم جنین منتقل شده و سپس 14 روز بعد نتیجه تست حاملگی گزارش می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان ویلا - پل کریم خان زند - خیابان استاد نجات اللهی شمالی - بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تاریخ تایید

2018-05-28, 1397/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری با پاسخ ضعیف

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه گیری

درروز برداشت تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد تخمک برداشت شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد جنین به عدد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 60 بیمار در این گروه دوماه قبل از شروع IVF قرص متیل

تستوسترون 25 میلی گرم روزانه می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: 60 بیمار در این گروه 2 ماه قبل از شروع سیکل IVF
دارونما می گیرند

طبقه بندی

دارونما

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

پل کریم خان زند-خیابان ویلا-خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0611 8880 21 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم عاطفه احمدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران-طبقه پنجم- معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15897

تلفن

8116 21 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شعلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل کریم خان زند-خیابان ویلا-خیابان استاد نجات الهی شمالی-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0611 8880 21 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شعلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل کریم خان زند- خیابان ویلا-خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0611 8880 21 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا- خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0611 8880 21 98+

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

برنامه انتشار

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

فایل داده به صورت بی نام

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشگاهی

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

برای اهداف پژوهشی

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

دکتر فاطمه داوری تنها

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران و موافقت دانشگاه در بازه زمانی 3-6 ماه ارسال می شود

سایر توضیحات