

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر افزودن لتروزول به پروتکل آنتاگونیست بر موفقیت سیکل IVF/ICSI در زنان مبتلا به اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن لتروزول به پروتکل آنتاگونیست بر موفقیت سیکل IVF/ICSI در زنان مبتلا به اندومتريوز

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بصورت موازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی خانم های 18-42 ساله کاندید IVF، مبتلا به اندومتريوز که به درمانگاه نازایی بیمارستان زنان آرش مراجعه می نمایند، پس از اخذ رضایت نامه ی اخلاقی کتبی انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به یک گروه از روز دوم گنادوتروپین شروع شده و از روز سوم سیکل قاعدگی روزانه 5 میلی گرم قرص لتروزول (روزی دو عدد قرص 2.5 میلی گرمی) به مدت 5 روز تجویز می شود. برای گروه دوم از روز دوم سیکل گنادوتروپین شروع شده و از روز سوم روزانه دو عدد قرص دارونما به مدت 5 روز شروع می شود. مانیتورینگ رشد فولیکول ها هر سه روز به وسیله سونوگرافی ترانس واژینال انجام می شود. زمانی که سایز بزرگترین فولیکول به 14 میلی متر رسید GnRH Antagonist (Cetrotide 0.25 mg یا ganirelix 0.25 mg) شروع می شود. زمانی که حداقل دو فولیکول با سایز 17 میلی متر رویت شد، بلوغ نهایی اووسیت با تزریق 10000 واحد HCG انجام و ظرف 34 تا 36 ساعت بعد پانکچر تخمدان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه زنان بین 18-42 سال با شاخص توده بدنی طبیعی که به ناباروری ناشی از اندومتريوز مبتلا و کاندید IVF-ICSI هستند وارد مطالعه شده و در صورتی که به ناباروری با عامل مردان، کاهش رزرو تخمدان، شکست مکرر IVF، بیماری های طبی، آنومالی های مادرزادی رحم مبتلا یا کاندید اهدا باشند وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله افزودن لتروزول به سیکل آنتاگونیست و گروه کنترل اضافه نمودن دارونما به سیکل

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اندومتر از نظر الگوی سونوگرافیک و ضخامت، تعداد تخمک MII، کیفیت جنین، میزان مثبت شدن تست بارداری، میزان بارداری کلینیکی، میزان لانه گزینی و میزان ادامه یافتن بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150310021420N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فرید مجتهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 755 87

آدرس ایمیل

m_fmjhtahedi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن لتروزول به پروتکل آنتاگونیست بر موفقیت سیکل IVF/ICSI در زنان مبتلا به اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لئروزول بر درمان ناباروری ناشی از اندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه محدوده سنی بین 18-42 سال محدوده شاخص توده بدنی 18.5 تا 24.9 ابتلا به ناباروری ناشی از اندومتريوز و کاندید ICSI-IVF بودن ابتلا به اندومتريوز بر اساس گزارش پاتولوژی جراحی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری با عامل مردانه شدید وجود شواهد دال بر کاهش رزرو تخمدان (سطح FSH بالاتر از 10، سطح AMH پایین تر از 1، کاهش AFC) اختلالات غدد درون ریز (دیابت - بیماری های تیروئید - هایپروپرولاکتینمی - آمنوره هایپوتالامیک و ...) ابتلا به بیماری های طبی و ایمنولوژیک ثابت شده (لوپوس، آرتریت روماتوئید، سندرم آنتی فسفولیپید، بیماری های قلبی عروقی، کبدی و کلیوی) آنومالی های مادرزادی رحم و مشکلات حفره آندومتر (رحم دو شاخ، رحم تک شاخ، آشرمن، میوم، پولیپ و ...) کاندید اهدا (تخمک اهدایی و رحم اجاره ای) شکست مکرر IVF (بیش از سه بار شکست متوالی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها براساس روش تصادفی سازی طبقه ای بلوکی (Stratified Block Randomization) در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند (بر اساس متغیر PCOS). تعداد بلوک ها شش تایی خواهد بود. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 144 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار میدهد.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/02/25, 2018-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.075

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری ناشی از آندومتريوز

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تریگرینگ

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک های فاز MII

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تخمک گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام لقاح مصنوعی

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بخش جنین شناسی

4

شرح متغیر پیامد

میزان مثبت شدن تست بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بارداری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3619

فکس

+98 21 8163 3611

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم فرید مجتهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید

باغدارنیا (رشید شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

دیده شدن ساک حاملگی در هفته ی 5 بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ادامه یافتن بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ادامه یافتن بارداری تا هفته ی 12

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اضافه نمودن روزانه دو عدد قرص 2.5 میلی گرمی

لتروزول از روز سوم سیکل به مدت 5 روز به سیکل درمان

آنتاگونیست

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سیکل آنتاگونیست بدون دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم فرید مجتهدی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید

باغدارنیا (رشید شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7788 3283

ایمیل

m_fmjotahedi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم فریدمجتهدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید
باغدارنیا (رشد شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
m_fmjtahedi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

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

استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
فکس
ایمیل
m_fmjtahedi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم فریدمجتهدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید
باغدارنیا (رشد شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
m_fmjtahedi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات