

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی پاسخ تخمدانی به رژیم درمانی لئروزول به همراه گنادوتروپین در بیماران با کاهش ذخیره تخمدانی کاندید لقاح آزمایشگاهی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی پاسخ تخمدانی رژیم درمانی لئروزول به همراه گنادوتروپین در بیماران با کاهش ذخیره تخمدانی کاندید IVF

طراحی

در این مطالعه شیوه نمونه گیری به صورت در دسترس و غیر تصادفی و حجم نمونه 69 به صورت before-after (quasiexperimental) بوده و کورسازی انجام نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی زنان نابارور (18 تا 42 ساله) مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان آموزشی درمانی مهدیه بین سالهای 96-97 انجام شده است و پاسخ آنها به رژیم درمانی لئروزول + گنادوتروپین طی دوره درمان ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نابارور مبتلا به پاسخ تخمدانی ضعیف با داشتن حداقل 2 معیار از 3 معیار بولونیا (شامل: سن مادر بیشتر از 40 سال و/ یا هر عامل خطر دیگر برای پاسخ تخمدانی ضعیف؛ سابقه پاسخ تخمدانی ضعیف قبلی (بازیابی کمتر یا مساوی 3 تخمک در طول پروتکل تحریک تخمدانی معمولی)؛ و آزمون ذخیره تخمدان غیر طبیعی)؛ سن 18-42 ساله؛ سابقه پاسخ تخمدانی نامناسب (کمتر از 3 اووسیت) در سیکل قبلی تحریک تخمدانی با گنادوتروپین. شرایط عدم ورود: وجود بیماری متابولیک (شامل دیابت، فشار خون مزمن و...) یا هرگونه بیماری زمینه ای دیگری (مشکلات کلیوی، بیماری های کبدی و...)؛ وجود سرطان یا بدخیمی همراه؛ وجود آنومالی های دستگاه ادراری تناسلی.

گروه های مداخله

بیماران از روز 2-3 سیکل قاعدگی تا 5 روز پس از آن داروی لئروزول با دوز 7.5 میلی گرم در روز به همراه داروی گنادوتروپین (FSH) با دوز 225 میلی گرم دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اووسیت به دست آمده به دنبال دریافت رژیم درمانی لئروزول + گنادوتروپین؛ متوسط ضخامت اندومتر پس از درمان با رژیم؛ میزان بارداری پس از دریافت رژیم لئروزول + گنادوتروپین.

آخرین بروز رسانی: 18-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حیدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2416 4461 21 98+

آدرس ایمیل

dr_zheidar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ تخمدانی به رژیم درمانی لئروزول به همراه گنادوتروپین در بیماران با کاهش ذخیره تخمدانی کاندید لقاح آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رژیم درمانی لئروزول به همراه گنادوتروپین در درمان بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140224016705N9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور مبتلا به پاسخ تخمدانی ضعیف (POR) با داشتن حداقل 2 معیار از 3 معیار Bologna (شامل: 1- سن مادر بیشتر از 40 سال و/ یا هر عامل خطر دیگر برای POR؛ 2- سابقه POR قبلی (بازبایی کمتر یا مساوی 3 تخمک در طول پروتکل COH معمولی)؛ و 3- آزمون ذخیره تخمدان غیر طبیعی) سن 18 تا 42 سال سابقه پاسخ تخمدانی نامناسب (کمتر از 3 اووسیت) در سیکل قبلی تحریک تخمدانی با گنادوتروپین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود بیماری متابولیک (شامل دیابت، فشار خون مزمن و...) یا هرگونه بیماری زمینه‌ای دیگری (مشکلات کلیوی، بیماری‌های کبدی و...) وجود سرطان یا بدخیمی همراه وجود آنومالی‌های دستگاه ادراری تناسلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/02/01, 2018-04-21

کد کمیته اخلاق

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت به دست آمده به دنبال دریافت رژیم درمانی

لتروزول+گنادوتروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پانکچر و ارسال نمونه به آزمایشگاه جنین شناسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه جنین شناسی

2

شرح متغیر پیامد

متوسط ضخامت اندومتر پس از درمان با رژیم لتروزول+گنادوتروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز تزریق hCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری پس از دریافت رژیم لتروزول+گنادوتروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از پانکچر و ارسال نمونه به آزمایشگاه جنین شناسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی (B HCG) در نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بعد از ورود به مطالعه داروی لتروزول از شرکت

دارویی سها با دوز 7.5 میلی گرم و گنادوتروپین Gonalf شرکت

دارویی Merck با دوز 225 میلی گرم دریافت کردند که از روز 2-3

سیکل قاعدگی با دوره درمانی 5 روزه ادامه داشته است. پس از آن

هر 2 یا 3 روز یکبار رشد فولیکول تا رسیدن به فولیکول بالغ بوسیله

سونوگرافی و با رعایت شرایط قبلی مورد ارزیابی قرار گرفت. در کلیه

بیماران با وجود حداقل یک فولیکول بالغ با قطر 16-18 میلی متر، جهت

آزاد شدن تخمک داروی Ovitrelle (hCG) از شرکت دارویی Merck با

دوز 250 میکروگرم به صورت زیرجلدی در یک نوبت تزریق شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://mmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگار حمزه پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه،

بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

ایمیل

dr.n.hamzhepour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه،

بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

dr_zheidar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://old.sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگار حمزه پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه،

بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

dr.n.hamzhepour@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامدهای فرعی قابل انتشار

در قالب مقاله خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی در زمینه دسترسی وجود ندارد.

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

است

شرایطی در نظر گرفته نشده است.

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

dr_zheidar@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات