پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

پروتکل تحریک تخمکگذاری با شروع پروژسترون در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک در سیکلهای کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه میزان حاملگی با استفاده از پروتکل شروع با پروژسترون وپروتکل آنتاگونیست در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که کاندید ART هستند میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارازمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی ,محل انجام مرکز تحقیقات ناباروری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:بیماران PCOS نابارور که کاندید ART هستند. معیارهای خروج: بیماریهای سیستمیک؛سابقه بیماریهای اندوکرین؛ضایعات داخل رحمی(میوم و پولیپ و چسبندگی) ؛سابقه اندومتریوز شدید ؛ازواسپرمی همسر می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه شروع با پروژسترون:بیماران از روز دوم سیکل روزانه روزانه 150 واحد سینال اف(سیناژن-ایران) زیر جلدی و 20 دیدروژسترون (دوفاستون) خوراکی دریافت میکنند وقتی فولیکول پیشرو به 17 میلیمتر رسید تحریک نهایی تخمکگذاری انجام میشود و 36 ساعت بعد پونکسیون تخمدانها انجام می شود. کلیه جنینها در مرحله کلیواژ فریز میشوند و انتقال جنین های فریز شده 2 ماه دیگر انجام میشود. گروه آنتاکونیست: بیماران از روز دوم سیکل روزانه روزانه 150 واحد سینال اف(سیناژن-ایران) زیر جلدی دریافت میکنند.از روز ششم سیکل همه ی بیماران تحت سونوگرافی واژینال قرار میگیرند. وقتی فولیکول پیشرو به 13-12 میلیمتر رسید ستروتاید (مرک-سرنو آلمان) روزانه 25. روزانه زیر جلدی شروع میشود وقتی فولیکول پیشرو به 17 میلیمتر رسید تحریک نهایی تخمکگذاری انجام میشود و 36 ساعت بعد پونکسیون تخمدانها انجام می شود. 48 کلیه جنینها در مرحله کلیواژ فریز میشوند و انتقال جنین های فریز شده 2 ماه دیگر انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حاملگی کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی اصلاحات و نتایج مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110509006420N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35182470856

آدرس ایمیل

eftekhar@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

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

عنوان علمی کارآزمایی

پروتکل تحریک تخمکگذاری با شروع پروژسترون در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک در سیکلهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

پروتکل تحریک تخمکگذاری با شروع پروژسترون در بیماران سندرم

تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران PCOS نابارور که کاندید ART هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج: سن بیشتراز40سال سابقه بیماری آندوکرین
آندومتریوز شدید آزواسپرمی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
راندوم سازی توسط پاکت مهروموم شده انجام خواهد شد.
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 مرکز تحقیقات ناباروری-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنان، نامشخص
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بتا اچ سی جی سرم

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دست رفتن حاملگي قبل از هفته 20
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران از روز دوم سیکل روزانه روزانه 150 واحد سینال اف(سیناژن-ایران) زیر جلدی و 20 میلی دیدروژسترون (دوفاستون) خوراکی دریافت میکنند وقتی فولیکول پیشرو به 17 میلیمتر رسید تحریک نهایی تخمکگذاری با تزریق 1500 واحد HCG (پرگنیل -هلند) بصورت عضلانی و 2.سی سی دکاپپتیل (فرینگ-آلمان) بصورت زیر جلدی انجام شده و 36 ساعت بعد پونکسیون تخمدانها انجام می شود. 48 ساعت بعد کلیه جنینها در مرحله کلیواژ فریز میشوند و انتقال جنین های فریز شده 2 ماه دیگر بعد از آماده سازی اندومتر با استروژن و پروژسترون انجام میشود. گروه آنتاکونیست: بیماران از روز دوم سیکل روزانه روزانه 150 واحد سینال اف(سیناژن-ایران) زیر جلدی دریافت میکنند.وقتی فولیکول پیشرو به 13-12 میلیمتر رسید ستروتاید (مرک-سرنو آلمان) روزانه 25. روزانه زیر جلدی شروع میشود وقتی فولیکول پیشرو به 17 میلیمتر رسید تحریک نهایی تخمکگذاری با تزریق 1500 واحد HCG (پرگنیل -هلند) بصورت عضلانی و 2.سی سی دکاپپتیل (فرینگ-آلمان) بصورت زیر جلدی انجام شده و 36 ساعت بعد پونکسیون تخمدانها انجام می شود. 48 ساعت بعد کلیه جنینها در مرحله کلیواژ فریز میشوند و انتقال جنین های فریز

شده 2 ماه دیگر بعد از آماده سازی اندومتر با استروژن و پروژسترون انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از روز دوم سیکل روزانه روزانه 150 واحد سینال اف(سیناژن-ایران) زیر جلدی دریافت میکنند.وقتی فولیکول پیشرو به 12-13 میلیمتر رسید ستروتاید (مرک-سرنو آلمان) روزانه 25. روزانه زیر جلدی شروع میشود وقتی فولیکول پیشرو به 17 میلیمتر رسید تحریک نهایی تخمکگذاری با تزریق 1500 واحد HCG (پرگنیل -هلند) بصورت عضلانی و 2.سی سی دکاپپتیل (فرینگ-آلمان) بصورت زیر جلدی انجام شده و 36 ساعت بعد پونکسیون تخمدانها انجام می شود. 48 ساعت بعد کلیه جنینها در مرحله کلیواژ فریز میشوند و انتقال جنین های فریز شده 2 ماه دیگر بعد از آماده سازی اندومتر با استروژن و پروژسترون انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی

شهر

تهران

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رباب داور

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

Davar@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت حفظ حریم خصوصی بیماران
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه ،نقشه آنالیز آماری ،گزارش مطالعه بالینی بعد چاپ مقاله در دسترس قرار داده میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در مطالعات گذشته نگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات ناباروری یزد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از معاونت پژوهشی ، مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری ،درصورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ه
سایر توضیحات

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها
دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد
جدول رخدادهای نامطلوب
تاریخ چاپ اولین مقاله
خالی
چکیده مقاله منتشر شده
سابقه و هدف: لقاح آزمایشگاهی یک درمان مهم برای زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) است. استفاده از روشهای جدید برای بهبود نتایج بالینی هنوز مورد نیاز نیست. هدف: این مطالعه با هدف بررسی اثر تحریک اولیه پروژسترون (PPOS) و مقایسه آن با پروتکل آنتاگونیست معمولی در PCOS انجام شد. مواد و روشها: در مجموع 120 زن PCOS کاندید شده برای درمان فناوری کمک باروری از آ در این RCT ثبت نام شدند و به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند (هر نفر 60 نفر). گروه PPOS از روز دوم چرخه 20 میلی گرم در روز دیدروژسترون را به صورت خوراکی دریافت کردند و گروه کنترل پروتکل آنتاگونیست دریافت کردند. نتایج حاملگی از جمله حاملگی شیمیایی و بالینی ، میزان سقط جنین و درصد ساک های حاملگی / جنین های منتقل شده در دو گروه مقایسه شد. نتایج: تعداد تخمک MII ، میزان بلوغ ، تعداد (2PN) و سطح سرم استرادیول در روز تریگر از نظر آماری در گروه PPOS کمتر بود (به ترتیب p = 0.019 = 0.030 ، p = 0.032 ، p = 0.035 ، p). سطح LH سرم در روز تریگر در گروه PPOS بالاتر از گروه آنتاگونیست بود (p = 005/0). اگرچه در هیچ یک از شرکت کنندگان سندرم تحریک بیش از حد تخمدان وجود ندارد ، سندرم تحریک بیش از حد تخمدان خفیف و متوسط در گروه PPOS کمتر بود (p = 0.001). همچنین ، میزان حاملگی بالینی شیمیایی در گروه آنتاگونیست بیشتر بود ، اگرچه از نظر آماری معنی دار نبود (به ترتیب p = 0.136 - p =0.093). نتیجه گیری: مطالعه ما نشان می دهد که PPOS میزان بارداری شیمیایی و بالینی زنان نابارور مبتلا به PCOS را بهبود نمی بخشد.