

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثر تجویز آندروژن در طول سیکل تحریک تخمک گذاری با روش میکرودوز بر نتایج IVF در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز آندروژن در طول سیکل تحریک تخمک گذاری با روش میکرودوز بر نتایج IVF در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نازا مراجعه کننده به پژوهشکده علوم تولیدمثل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با پاسخ تخمدانی ضعیف شرایط عدم ورود: اندومترپوز شدید، فاکتور مردانه شدید، بیماری اندوکراین کنترل نشده

گروه‌های مداخله

بررسی اثر اضافه کردن آندروژن در طول سیکل تحریک تخمک‌گذاری با روش میکرودوز در گروه مورد و مقایسه آن با روش میکرودوز به تنهایی در گروه کنترل بر نتایج IVF در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی کلینیکی، حاملگی شیمیایی، تعداد جنین، تعداد اووسیت، تعداد فولیکولهای غالب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180818040828N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۶, 18-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۶, 2018-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا سعید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 3132 34 98+

آدرس ایمیل

Isaeid@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز آندروژن در طول سیکل تحریک تخمک گذاری با روش

میکرودوز بر نتایج IVF در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز آندروژن بر نتایج IVF در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف سن کمتر از 45 سال سن بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومترپوز شدید فاکتور مردانه شدید بیماری اندوکراین کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران واجد شرایط به تعداد 60 نفر انتخاب می‌شوند و از شماره 1 تا 60 به ترتیب مراجعه برای آنها در نظر گرفته می‌شود. سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی و تولید کدهای تصادفی بیماران به دو گروه 30 نفری تقسیم می‌شوند.

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

صفاپیه, خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2018-05-20, 1397/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی واژینال جهت رویت ساک حاملگی حاوی جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش آزمایشگاهی تست حاملگی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-3 روز بعد از آسپیراسیون فولیکولها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن جنین در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز آسپیراسیون فولیکولها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن اووسیتها در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای غالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول سیکل تحریک تخمگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

5

شرح متغیر پیامد

میزان استرادیول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان دیدن 2-3 فولیکول 17 میلیتر یا بیشتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش در آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

میزان گنادوتروپین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان تحریک تخمدان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واجد بین المللی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز 3 سیکل قاعدگی آگونیست GnRH بوسرلین استات (سینافکت، سیناژن، ایران) 50 میکروگرم دو بار در روز زیر جلدی و منوتروپین (BSV، آلمان) 325 IU روزانه شروع می شود. روز 7 سیکل سونوگرافی جهت ساینز فولیکولها و سنجش FSH و سپس هر 2 تا 3 روز یکبار انجام می شود. روز 7 یا هر زمان بعد از آن که سطح FSH بیشتر از 20IU/L شود و رشد فولیکولها آهسته یا غیرهمزمان شود (1 یا 2 فولیکول غالب $\geq 4\text{mm}$ بزرگتر از بقیه باشند) گنادوتروپین به مدت 2 تا 5 روز قطع می شود. از روز قطع گنادوتروپین تستوسترون ترانس درمال روزانه 40.5 میلی گرم (آندروژل 1.62%، ابوی) شروع و تا روز تریگر ادامه می یابد. زمانیکه حداقل دو فولیکول 17 میلی متری یا بزرگتر وجود داشت LH، FSH، پروژسترون و استرادیول اندازه گیری و جهت تریگر آمپول HCG (پرگنیل، هلند) 10000 واحد تزریق می شود. 36 ساعت بعد از تزریق HCG، آسپیراسیون ترانس واژینال فولیکولها صورت میگیرد. تمامی اووسیتها بدست آمده تحت IVF/ICSI قرار می گیرند و انتقال جنین 2-3 روز بعد از آسپیراسیون فولیکولها در مرحله کلیواژ انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: روز 2 سیکل قاعدگی جهت بیمار بوسرلین استات (سینافکت، سیناژن، ایران) 50 میکروگرم دو بار در روز شروع و از روز 4 سیکل گنادوتروپین منوتروپین (BSV، آلمان) 325 واحد روزانه شروع می شود. بیمار روز 9 سیکل و بعد از آن هر 2 تا 3 روز یکبار ساینز فولیکول با سونوگرافی اندازه گیری می شود. در این گروه گنادوتروپین قطع نمی شود و تا روز تریگر ادامه می یابد. زمانیکه حداقل دو فولیکول 17 میلی متری یا بزرگتر وجود داشت LH، FSH، پروژسترون و استرادیول اندازه گیری و جهت تریگر آمپول HCG (پرگنیل، هلند) 10000 واحد تزریق می شود. 36 ساعت بعد از تزریق HCG آسپیراسیون ترانس واژینال فولیکولها صورت میگیرد. تمامی اووسیتها بدست آمده تحت IVF/ICSI قرار می گیرند و انتقال جنین 2-3 روز بعد از آسپیراسیون فولیکولها در مرحله کلیواژ انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

abbas_aflatonian@ssu.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0171 3724 35 98+

فکس

ایمیل

Masoudmirzaei@yahoo.com

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

دکتر لیدا سعید

موقعیت شغلی

استادیار، فلوشیپ نازایی در حال تحصیل

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

پژوهشکده علوم تولیدمثل، صفایه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

Isaeid@kmu.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی بعد از چاپ

مقاله در دسترس قرار داده می شود.

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 و در صورت قبول درخواست ارجاع به کارشناس پژوهشی و

دریافت داده ها

سایر توضیحات

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

Isaeid6@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پژوهشکده علوم تولیدمثل، صفایه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

abbas_aflatonian@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیدا سعید

موقعیت شغلی

استادیار، فلوشیپ نازایی (در حال تحصیل)

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان