پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتئال بر میزان موفقیت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتئال بر میزان موفقیت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم طراحی شده است.

طراحی

240 بیمار نابارور کاندید سیکل تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم با پاسخ تخمدانی نرمال وارد مطالعه می شوند و بطور تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. تزریق زیرجلدی 0.1 میلیگرم آمپول تریپتورلین یا پلاسبو، 6 و 9 روز پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم انجام می شود. حمایت از فاز لوتئال با پروتکل یکسان (تجویز شیاف واژینال سیکلوژست 400 میلیگرم دو بار دو روز) در دو گروه انجام می شود. میزان موارد حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی و میزان سقط در دو گروه مورد آنالیز قرار خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 38 سال- BMI بین 20-30 – سیکل های انتقال جنین تازه(Fresh Embryo Transfer) – FSH روز 3 سیکل کمتر از 10 و عدم وجود معیارهای دال بر پاسخ ضعیف (Low Response)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق زیر جلدی 0.1 میلیگرم آمپول تریپتورلین 6 و 9 روز پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم گروه کنترل: تزریق زیرجلدی دارونما 6 و9 روز پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی-حاملگی بالینی-حاملگی ادامه دار -میزان سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160722029027N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۲۹, 20-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۹, 20-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۹, 2018-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8000

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتئال بر میزان موفقیت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتئال در روند سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 38 سال اندکس توده بدنی بین 20 تا 30 سیکل های

انتقال جنین تازه(Fresh Embryo Transfer) روز 3 سیکل FSH کمتر از 10 و عدم وجود معیارهای دال بر پاسخ ضعیف تخمدان ها (Low Response) بر اساس Bologna Criteria

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری توسط بیمار عدم تشکیل جنین با کیفیت مطلوب پاسخ شدید تخمدانی (بروز بیشتر از 18 فولیکول با سایز 18 میلی متر یا بیشتر در حین تحریک تخمدانی)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری از نوع تصادفی سازی ساده بوده ، به طوری که این روش با استفاده از جدول اعداد تصادفی با توجه به حجم نمونه اعداد را انتخاب می کنیم مثلاً اگر حجم نمونه دو رقمی است . ابتدا یک عدد دو رقمی را به صورت کاملاً تصادفی مثلاً با قرار دادن نوک مداد انتخاب کرده و سپس جلو رفته و اعداد دو رقمی را انتخاب می کنیم تا جایی که به تعداد مورد نیاز انتخاب کرده برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دوسویه کور است به طوری که افراد شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارند و همچنین مشاهده‌گرها (پژوهشگران) نمي‌دانند چه كسي در چه گروهي قرار دارند.

دارو نما

دارد

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

Ethics committee of Shahid Beheshti University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2018-01-26, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.994

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات غیر التهابی دستگاه تناسلی مونث

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب جنین در سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا سن 20 هفتگی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بین رفتن جنین قبل از هفته 20 حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروهگروه مداخله: تزریق زیر جلدی 0.1 میلیگرم آمپول تریپتورلین 6 و 9 روز پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق زیرجلدی دارونما(نرمال سالین) 6 و 9روز پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی بخش ناباروری
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2558
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2558
ایمیل
nazari@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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2558
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1983969411
تلفن
+98 21 2243 2558
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 2558
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
حاملگی شیمیایی-حاملگی بالینی-حاملگی ادامه دار -میزان سقط
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدونه محدودیت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محقیقن
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات