

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی دوسوکور مقایسه اثر تزریق آگونیست آزادکننده گنادوتروپین با دارونما قبل از انتقال جنین های فریز شده در بهبود پیامد بارداری در بیماران نابارور مبتلا به افزایش آندروژن ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک در سیکل IVF/ICSI

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۲, 24-10-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق آگونیست GNRH در بهبود پیامد باروری در بیماران با افزایش آندروژن ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک.

طراحی

در این مطالعه 74 بیمار نابارور با افزایش آندروژن ناشی از PCOD بعد از اخذ رضایت نامه و ارزیابی شرایط ورود و خروج وارد مطالعه شده، شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم شدند، در گروه الف بیماران قبل از انتقال جنین فریز شده آگونیست GNRH و در گروه B پلاسیبو دریافت می کنند. بعد از انتقال جنین ها پیامد بارداری در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش نازایی بیمارستان دکتر شریعتی است. مطالعه به صورت دوسو کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، بیماران با افزایش آندروژن ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس کرایتریای روتردام 2003. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دچار افزایش آندروژن ناشی از دارو، هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، سرطان مترشحه آندروژن، اختلال شدید عملکرد ارگان، بیماری ذهنی، بارداری یا سقط اخیر، زنان شیرده یا طی 6 هفته بعد از زایمان.

گروه های مداخله

در گروه الف بیماران قبل از انتقال جنین های فریز شده تحت درمان با آگونیست GNRH قرار می گیرند (لوپرولید استات با دوز 3.75 mg) هر چهار هفته ، جمعاً دو دوز و در گروه ب به همین طریق پلاسیبو دریافت می کنند. هورمونی درمانی برای هر دو گروه با 8 میلی گرم استرادیول والرات به صورت خوراکی و روزانه به مدت 14 روز شروع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت آندومتر، میزان لانه گزینی، میزان بارداری بالینی، میزان تولد زنده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20140818018842N15

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۲, 24-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۰۲, 2018-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3691 8490 21 98+

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور مقایسه اثر تزریق آگونیست آزادکننده گنادوتروپین با دارونما قبل از انتقال جنین های فریز شده در بهبود پیامد

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

بارداری در بیماران نابارور مبتلا به افزایش آندروژن ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک در سیکل IVF/ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان با آگونیست GnRH بر درمان نازایی بیماران PCOD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تخمک گذاری کاهش یافته یا عدم تخمک گذاری، وجود نشانه های بالینی یا آزمایشگاهی افزایش آندروژن، وجود تخمدان پلی کیستیک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار افزایش آندروژن بدنال مصرف داروی هورمونی یا سایر داروها، بیماران دچار اختلال شناخته شده و یا بیماری ذهنی، زنان حامله یا بعد از سقط جنین، زنان شیرده طی 6 هفته بعد از زایمان بیماران با سابقه هایپرپلازی مادرزادی آدرنال یا مشکوک به سندرم کوشینگ یا سرطان مترشحه آندروژن

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط کامپیوتر به هر یک از بیماران یک کد داده می شود و از این طریق بیماران به دو گروه الف (دریافت کنندگان آگونیست GnRH) و گروه ب (دریافت کنندگان دارونما) تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران و محققین از نحوه تقسیم بندی گروه های مطالعه مطلع نیستند. فقط در پایان مطالعه داده ها توسط فردی که در پژوهش درگیر نیست گزارش می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط کامپیوتر به هر یک از بیماران یک کد داده می شود و از این طریق بیماران به دو گروه الف (دریافت کنندگان آگونیست GnRH) و گروه ب (دریافت کنندگان دارونما) تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران و محققین از نحوه تقسیم بندی گروه های مطالعه مطلع نیستند. فقط در پایان مطالعه داده ها توسط فردی که از ماهیت درمان بی خبر است گزارش می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1397/02/15, 2018-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به افزایش آندروژن ناشی از بیماری تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و قبل از انتقال جنین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد بارداری مثبت آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (BHCG بالاتر از 40)

3

شرح متغیر پیامد

تعداد بارداری موفق بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ششم الی هشتم بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب جنین در سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی از طریق شکم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز آگونیست GNRH (لوبرولید استات با دوز 3.75 mg) هر چهار هفته ، جمعا دو دوز قبل از انتقال جنین های فریز شده.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونما (نرمال سالین) در پوششی کاملا مشابه با داروی اصلی قبل از انتقال جنین.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نازایی، بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

سحر رشیدی

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، بخش نازایی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

84901 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

asamaei@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران.

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3623 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران.

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

سحر رشیدی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کارگر شمالی، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

84901 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

asamaei@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

سحر رشیدی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کارگر شمالی، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

84901 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

asamaei@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

سحر رشیدی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کارگر شمالی، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

84901 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

asamaei@razi.tums.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

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

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 24 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین نازایی.

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

ارائه گواهی نامه معتبر دانشگاهی.

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

ارسال پیام الکترونیک به: sahar.rashidi.dr@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت اطلاعات حداقل سه ماه بعد.

سایر توضیحات