

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه دو رژیم تحریک تخمک گذاری کنترل شده کلومیفن سیترات + HMG با کلومیفن سیترات + rFSH در سیکل های IUI

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده سابقه و هدف: ناباروری 10 تا 15 % زوجها را در سنین باروری گرفتار می کند و تحریک تخمک گذاری کنترل شده و سپس تلقیح داخل رحمی مایع منی (COS + IUI) شایعترین روش درمانی مورد استفاده در بین زوجهای نابارور (ناباروری با علت ناشناخته یا عامل مردانه) است. علی رغم تفاوتهای موجود در نوع ، محتویات و فعالیت گنادو تروپین ها و استفاده گسترده از آنها و همچنین رژیمهای درمانی مختلف جهت COS، مطالعات محدودی صورت گرفته است. در این مطالعه دو رژیم درمانی Human menopausal gonadotropin (HMG) + Clomiphane Citrate + rFSH (recombinant follicle stimulating hormone) (CC + rFSH) در سیکلهای IUI مورد بررسی قرار گرفت. مواد و روشها: مطالعه به صورت کار آزمائی بالینی تصادفی در دو گروه (82 HMG + CC سیکل) و (60 rFSH + CC سیکل) انجام شد. زوجهای نابارور که به دلیل ناباروری با علت ناشناخته یا عامل مردانه کاندیدای IUI شدند ، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار گرفتند. از روز سوم سیکل به مدت 5 روز 100 میلی گرم CC و از روز هفتم روزانه 75 واحد HMG یا rFSH (در صورتی که بیشتر از 35 سال داشتند 150 واحد) تجویز شد. با ظهور حداقل یک فولیکول 16 میلی متری 10000 واحد HCG تزریق و 36 ساعت بعد IUI انجام شد. دو هفته بعد از HCG، IUI چک شد. در صورت مثبت بودن سونوگرافی ترانس واژینال در سن حاملگی 7 هفته جهت رویت ضریان قلب جنین انجام می شد و تا 12 هفتگی پیگیری می شدند.

اعظم آذرگون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3401 1446 23 98+

آدرس ایمیل

a-azargoon@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان بدون هزینه دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۲۸, 2009-06-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۳۰, 2010-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم تحریک تخمک گذاری کنترل شده کلومیفن سیترات + HMG با کلومیفن سیترات + rFSH در سیکل های IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم تحریک تخمک گذاری کنترل شده کلومیفن سیترات + HMG با کلومیفن سیترات + rFSH در سیکل های IUI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با سن بین 20 تا 40 سالگی؛ نازایی بیش از 1 سال؛ سیکل های قاعدگی مرتب؛ HSG یا لاپاروسکوپی طبیعی؛ آزمایشات هورمونی طبیعی؛ در دوماه قبل از شروع درمان تحت درمان های تحریک تخمک گذاری نباشند؛ در گروه ناباروری با علت ناشناخته SA طبیعی باشد؛ در گروه ناباروری با عامل مردانه خفیف SA غیر طبیعی طبق WHO 1992 داشته باشند و تعداد کل اسپرم های متحرک بیشتر از یک میلیون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109163386N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۰۹, 01-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۰۹, 2011-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باشد؛ افرادی که اختلال شدید در SA داشته باشند و کاندیدا ICSI باشند
وارد مطالعه نمی شوند؛ ناباروری با علت نا شناخته یعنی: ناباروری در
حضور باز بودن لوله های رحمی در HSG یا لاپاروسکوپی، آزمایشات
هورمونی طبیعی، سیکل های قاعدگی مرتب و SA طبیعی. ناباروری با
عامل مردانه با داشتن دو نمونه مایع منی با خصوصیات
زیر (طبق WHO 1992) گفته می شود: غلظت اسپرم کمتر از 20 میلیون
یا اسپرم متحرک کمتر از 50% یا مورفولوژی طبیعی کمتر از 30% در
ناباروری با عامل مردانه خفیف (Mild Male Factor) تعداد کل اسپرم
های متحرک بیشتر از یک میلیون می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج-دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۳/۲۷, 2009-06-17

کد کمیته اخلاق

2/3788/آ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی با علت ناشناخته

کد ICD-10

n97.9

توصیف کد ICD-10

2

شرح

نازایی با عامل مردانه

کد ICD-10

n46

توصیف کد ICD-10

Oligospermia NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته هفتم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده فعالیت قلب با سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بیشتر از 12 هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

سن حاملگی 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط اندازه فولیکولها در روز تزریق HCG

مقاطع زمانی اندازه گیری

ظهور حداقل یک فولیکول 16 میلی متری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر در روز تزریق HCG

مقاطع زمانی اندازه گیری

ظهور حداقل یک فولیکول 16 میلی متری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

دوز گنادو تروپین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ظهور حداقل یک فولیکول 16 میلی متری

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد ویا

شرح متغیر پیامد

طول دوره درمان با گنادو تروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ظهور حداقل یک فولیکول 16 میلی متری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

کلینیکی با مشاهده فعالیت قلب در هفته 7 حاملگی به اثبات میرسید

حاملگی بیشتر از 12 هفته ongoing pregnancy محسوب میشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان امام حسین

شهر

سمنان

5**شرح متغیر پیامد**

تعداد فولیکولهای 16 میلی متری در روز تزریق HCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ظهور حداقل یک فولیکول 16 میلی متری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار بسیج دانشگاه علوم پزشکی سمنان معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان بهرامی

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین

شهر

1**شرح مداخله**

به یک گروه رژیم (CC+HMG) تجویز شد. روز سوم سیکل سونوگرافی پایه انجام شد. از روز سوم تا هفتم سیکل CC با دوز 100 میلی گرم روزانه تجویز شد. از روز هفتم تا نهم سیکل HMG (Merional) (HP, Serono, Turkey)، روزانه 75 واحد HMG عضلانی (150 واحد HMG در صورتی که 35 ساله یا بیشتر بودند) تجویز شد. از روز نهم سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی تعداد و اندازه فولیکول ها انجام و سپس یک روز در میان تکرار می شد. با ظهور حداقل یک فولیکول 16 میلی متری 10000 واحد HCG (Profasi, Serono, Turkey) عضلانی تزریق و 36 - 35 ساعت بعد از تزریق، IUI انجام شد. آمادگی اسپرم به روش Swim up انجام میشد، کاتتر مورد استفاده در Wallace Artificial (Wallace IUI, Wallace SMITHS Insemination Catheter (UK) بود. پروژسترون به صورت شیاف پروژسترون (Cyclogest, Actavis, Barnstaple, EX32) 400 (8NS, UK) میلی گرمی دو بار در روز، از روز IUI تا 14 روز بعد و سپس در صورت وقوع بارداری تا هفته 10 حاملگی تجویز شد. دو هفته بعد از IUI تست BHCG چک می شد و در صورت مثبت بودن، بارداری کلینیکی با مشاهده فعالیت قلب در هفته 7 حاملگی به اثبات میرسید. حاملگی بیشتر از 12 هفته ongoing pregnancy محسوب میشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

به این گروه رژیم (CC+rFSH) تجویز شد. روز سوم سیکل سونوگرافی پایه انجام شد. از روز سوم تا هفتم سیکل CC با دوز 100 میلی گرم روزانه تجویز شد. از روز هفتم تا نهم سیکل rFSH (Gonal F, Serono, Turkey)، روزانه 75 واحد rFSH زیر جلدی 150 واحد rFSH در صورتی که 35 ساله یا بیشتر بودند) تجویز شد. از روز نهم سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی تعداد و اندازه فولیکول ها انجام و سپس یک روز در میان تکرار می شد. با ظهور حداقل یک فولیکول 16 میلی متری 10000 واحد HCG (Profasi, Serono, Turkey) عضلانی تزریق و 36 - 35 ساعت بعد از تزریق، IUI انجام شد. آمادگی اسپرم به روش Swim up انجام میشد، کاتتر مورد استفاده در Wallace Artificial (Wallace IUI, Wallace SMITHS Insemination Catheter (UK) بود. پروژسترون به صورت شیاف پروژسترون (Cyclogest, Actavis, Barnstaple, EX32) 400 (8NS, UK) میلی گرمی دو بار در روز، از روز IUI تا 14 روز بعد و سپس در صورت وقوع بارداری تا هفته 10 حاملگی تجویز شد. دو هفته بعد از IUI تست BHCG چک می شد و در صورت مثبت بودن، بارداری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر علاوی طوسی
موقعیت شغلی
متخصص پاتولوژی آنالیز آماری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه
شهر
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
8017 1332 23 98+
فکس
4610 1333 23 98+
ایمیل
dr.toussy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
0088 1446 23 98+
فکس
1580 1446 23 98+
ایمیل
bahrami.marjan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم آذرگون
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
0088 1446 23 98+
فکس
1580 1446 23 98+
ایمیل
a-azargoon@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات