

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تأثیر طب سوزنی بر نتایج انتقال جنین حاصل از لقاح آزمایشگاهی / میکرواینجکشن در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

برای بررسی تأثیر طب سوزنی در هنگام تحریک تخمدان بر پیامدهای آی وی اف/میکرواینجکشن در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در ساختمان ناباروری در مرکز تحقیقات بیوپزشکی تولید مثل، پژوهشگاه رویان، تهران، ایران، انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص پاسخ تخمدان ضعیف (POR) با توجه به معیارهای POSSEIDON، گروه 3: بیماران جوان (کمتر از 35 سال) با پارامترهای ذخیره تخمدان غیر طبیعی پیش از تحریک (تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5، سطح سرمی آنتی مولرین هورمون کمتر از 2/1 نانوگرم در میلی لیتر)

گروه های مداخله

طب سوزنی دو بار در هفته در طول سیکل قبل و در طی سیکل تحریک تخمدان با پروتکل GnRH آگونیست متوقف شده انجام خواهد شد. تمام بیماران طب سوزنی را توسط یک پزشک (دکتر سلیمی) دریافت خواهند کرد. در گروه های تجربی، طب سوزنی برای هر جلسه 30 دقیقه اعمال خواهد شد و از ماه قبل از شروع تحریک تخمدان (دو جلسه در هفته) شروع می شود و در طی دوره تحریک تخمدان (دو جلسه در هفته)، جمعا 14 جلسه طب سوزنی انجام خواهد شد. طب سوزنی با استفاده از سوزن استریل در نقاط خاص (CV 3 (Zhongji), CV 4 (Guanyuan), ST 25 (Tianshu), ST 28 (Shuidao), ST 29 (Guilai), and LR 3 (Taichong), BL 23 (Shenshu), BL 32 (Ciliao), GV 20 (Baihui), GV 24 (Shenting), GB 13 (Benshen), ST 36 (Zusanli), SP 6 Sanyinjiao), SP 8, SP 10 (and KI 3 (Taixi)). سوزن ها به عمق 15 تا 30 میلیمتر، بسته به ناحیه بدن وارد خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج اولیه: تعداد کل تخمک های بازایی شده و تعداد تخمک ای متافاز 2 (MII) و کیفیت جنین های حاصل شده. نتایج ثانویه عبارتند از میزان لانه گزینی و میزان حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080831001141N26
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب سوزنی بر نتایج انتقال جنین حاصل از لقاح آزمایشگاهی / میکرواینجکشن در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
178/5000 اثر طب سوزنی برای درمان بیمارانی پاسخ ضعیف تخمدان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پاسخ تخمدان ضعیف (POR) با توجه به معیارهای
POSSEIDON، گروه 3: بیماران جوان (کمتر از 35 سال) با
پارامترهای ذخیره تخمدانی غیرطبیعی پیش از تحریک (تعداد
فولیکولهای آنترال کمتر از 5، سطح سرمی آنتی مولرین هورمون
کمتر از 1.2 نانوگرم در میلی لیتر).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص نارسایی زودرس تخمدان اندومترپوز با شدت III یا IV هر گونه
منع مصرف داروهای تحریک تخمدان عامل ناباروری رحمی سابقه
جراحی قبلی تخمدانی

سن

تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

روش تصادفی بلوک توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار
STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک‌های مورد نظر 6
است. لیست تخصیص تصادفی برای بیماران تنها در دسترس
اپیدمیولوژیست می‌باشد. برای مخفی کردن فرآیند تخصیص تصادفی،
مجموعی از 60 پاکت آماده می‌گردد و تنها متدولوژیست از جدول
اعداد تصادفی آگاه خواهد بود. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن
بیمار را بررسی و تأیید کرد، مشاور اپیدمیولوژی پکتی را به ایشان
تحویل می‌دهد و نوع درمان بر اساس نوع گروه ذکر شده در پاکت
انتخاب 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 پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، شماره

12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16656-59911

تاریخ تایید

12-01-2016, 22/10/1394

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1394.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ ضعیف تخمدانی در طی تحریک کنترل شده تخمدان در سیکل‌های
لقاح داخل آزمایشگاهی

کد ICD-10

N98.2

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of fertilized
ovum following in vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کل تخمک‌های بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

34-36 ساعت پس از تحریک نهایی تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تخمک‌های شمارش شده توسط متخصص جنین شناسی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل تخمک‌های بالغ MII

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

34-36 ساعت پس از تحریک نهایی تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تخمک‌های بالغ (متافاز 2) شمارش شده توسط متخصص جنین
شناسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 تا 6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تقسیم تعداد ساک‌های حاملگی‌های مشاهده شده بر تعداد جنین
های منتقل شده

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 تا 7 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده ضریان قلب جنین در بررسی سونوگرافی واژینال 5 تا 7 هفته پس از انتقال جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی دو بار در هفته در طول سیکل قبل و در طی سیکل تحریک تخمدان با استفاده از پروتکل GnRH آگونیست با توقف انجام می‌شود. برای تمام بیماران طب سوزنی توسط همان پزشک (دکتر سلیمی) انجام خواهند کرد. در گروه‌های تجربی، طب سوزنی برای هر جلسه 30 دقیقه اعمال خواهد شد و از ماه قبل از شروع تحریک تخمدان (دو جلسه یک هفته) شروع می‌شود و در طی دوره تحریک تخمدان (دو جلسه در هفته)، جمعا 14 جلسه طب سوزنی انجام خواهد شد. طب سوزنی با استفاده از سوزن استریل در نقاط خاص: (CV 3 (Zhongji), CV 4 (Guanyuan), ST 25 (Tianshu), ST 29 (Guilai), ST 28 (Shuidao), ST 29 (Guilai), LR 3 (Taichong), BL 23 و (Shenshu), BL 32 (Ciliao), GV 20 (Baihui), GV 24 (Shenting), GB 13 (بشنن), SP 6, ST 36 (Zusanli), SP 8, SP 10 (KI 3 (Taixi و Sanyinjiao)) انجام خواهد شد. سوزن‌ها به عمق 15 تا 30 بسته به ناحیه بدن وارد خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک تخمدان با "پروتکل متوقف شده آگونیست GnRH" بدون هیچ مداخله دیگری انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مهناز اشرفی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16656-59911

تلفن

2640 2356 21 98+

ایمیل

mashrafi@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مهناز اشرفی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16656-59911

تلفن

2640 2356 21 98+

ایمیل

mashrafi@royaninstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

آرزو اعرابی پور

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16656-59911

تلفن

2642 2356 21 98+

ایمیل

arezoo.arabipoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تلفن
16656-59911
+98 21 2356 2647
ایمیل
azar.yahyaei@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

داده‌ها در صورت مکاتبات بین مراکز تحقیقاتی و درخواست کتبی و در صورت ثبت و ارجاع علمی به مطالعه قابل ارسال خواهد بود.

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

متقاضیان بایستی از طریق شماره تماس و یا مکاتبه الکترونیک (ارسال ایمیل) با مسئول علمی طرح اقدام نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انجام مکاتبات با مسئول علمی مطالعه و اطمینان از اینکه داده‌ها مطالعه با حفظ حق نویسندگان و رفرنس دهی استفاده خواهد شد، داده‌ها در عرض یک یا دو هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
طیبه سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16656-59911
تلفن
+98 21 2356 2218
ایمیل
tayebehsalimi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

آذربایجانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی