پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 2/1نانوگرم در میلی لیتر)

گروه‌های 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 (,(Zhongji) CV 3 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 بازیابی 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیاندخت کیانی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2230 7960
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
78/5000اثر طب سوزنی برای درمان بیمارانبا 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 اندومتریوز 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
مصداق 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 تصادفي بلوک توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک های مورد نظر 6 است. لیست تخصیص تصادفی برای بیماران تنهادر دسترس اپیدمیولوژیست می باشد. برای مخفی کردن فرآیند تخصیص تصادفی، مجموعی از 60 پاکت آماده می گردد و تنها متدولوژیست از جدول اعداد تصادفی آگاه خواهد بود. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن بیمار را بررسی و تأیید کرد، مشاور اپیدمیولوژی پاکتی را به ایشان تحویل می دهد 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
2016-01-12, ۱۳۹۴/۱۰/۲۲
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 تخمک های بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
34-36 ساعت پس از تحریک نهایی تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تخمک های شمارش شده توسط متخصص جنین شناسی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد کل تخمک های بالغ MII
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
34-36 ساعت پس از تحریک نهایی تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تخمک های بالغ (متافاز 2) شمارش شده توسط متخصص جنین شناسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان لانه گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 تا 6 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تقسیم تعداد ساک های حاملگی های 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 ضربان قلب جنین در بررسی سنوگرافی 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 می شود. برای تمام بیماران طب سوزنی توسط همان پزشک (دکتر سلیمی) انجام 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 یک هفته) شروع می شود و در طی دوره تحریک تخمدان (دو جلسه درهفته)، 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 و BL 23 (Taichong)، LR 3 (Shenshu)، BL 32 (Ciliao)، GV 20 (Baihui)، GV 24 (Shenting)، GB 13 (بنشن)، ST 36 (Zusanli)، SP 6 (Sanyinjiao)، SP 8، SP 10 و KI 3 (Taixi)) انجام خواهد شد. سوزن ها 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 می شود.
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
+98 21 2356 2640
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
+98 21 2356 2640
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
+98 21 2356 2642
ایمیل
arezoo.arabipoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
آذربحیائی
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
+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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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
داده های 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
داده ها 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 داده ها مطالعه با حفظ حق نویسندگان و رفرنس دهی استفاده خواهد شد، داده ها در عرض یک یا دو هفته ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات