

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج حاصل از تحریک تخمک گذاری با روش تحریک دوگانه و تحریک حداقل در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل های میکرواینجکشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج تحریک تخمک گذاری با پروتکل تحریک دوگانه (مجموع فاز فولیکولار و لوتئال) و حداقل تحریک در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل های میکرواینجکشن

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی نیمه تجربی که بر روی 60 زن نابارور مراجعه کننده به مرکز طالقانی انجام خواهد شد. زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل قبلی ART جهت شرکت در طرح انتخاب خواهند شد و در سیکل جدید برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. که از طریق آن افراد شرکت کننده در این مطالعه در دو گروه تحت رژیم تحریک دوگانه فاز لوتئال و فولیکولار یا حداقل تحریک قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی نیمه تجربی که بر روی 60 زن نابارور مراجعه کننده به مرکز طالقانی انجام خواهد شد. زنان با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل قبلی ART جهت شرکت در طرح انتخاب خواهند شد و در سیکل جدید برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. که از طریق آن افراد شرکت کننده در این مطالعه در دو گروه تحت رژیم تحریک دوگانه فاز لوتئال و فولیکولار یا حداقل تحریک قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

لغو سیکل قبلی به علت ناکافی بودن پاسخ تخمدانی، و پس از تحریک تخمدان در سیکل قبلی، کمتر از سه فولیکول و پس از پونکسیون، کمتر از یک تخمک به دست آمده باشد

گروه های مداخله

افراد شرکت کننده در این مطالعه در دو گروه تحت رژیم تحریک دوگانه فاز لوتئال و فولیکولار یا حداقل تحریک قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکول-تعداد تخمک باز یافتی-تعداد سیکل های لغو شده-تعداد جنین-گریدینگ جنین-جنین های ترانسفر شده-میزان حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180908040964N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2558 2243 21 98+

آدرس ایمیل

shosseini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج حاصل از تحریک تخمک گذاری با روش تحریک دوگانه و تحریک حداقل در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل های میکرواینجکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج حاصل از تحریک تخمک گذاری با روش تحریک دوگانه و تحریک حداقل در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل های میکرواینجکشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول-تعداد تخمک باز یافتی-تعداد سیکل های لغو شده-تعداد

جنین-گریدینگ جنین-جنین های ترانسفر شده-میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دهم چرخه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک باز یافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تخمک گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تعداد سیکل های لغو شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تخمک گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز بعد تخمک گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

گریدینگ جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز بعد تخمک گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این افراد سیکل قبلی به علت ناکافی بودن پاسخ تخمدانی لغو شده است. و پس از تحریک تخمدان در سیکل قبلی، کمتر از سه فولیکول و پس از پونکسیون، کمتر از یک تخمک به دست آمده بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دوسوبه 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 مشاهده گر ها (پژوهشگران) نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

6

شرح متغیر پیامد

جنین های ترانسفر شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در پروتکل تحریک دو گانه بر اساس روش موسوم به پروتکل شانگهای، زنان واجد شرایط ورود به مطالعه در فاز اول از روز سوم سیکل ماهانه کلومیفن سیترات با دوز 25 میلی گرم روزانه تا روز تحریک دریافت خواهند نمود و همزمان لتروزول با دوز 2.5 میلی گرم در روز از روز سوم به مدت 4 روز به میزان 150 واحد و به صورت یک روز درمیان شروع خواهد شد و از روز دهم HMG دریافت خواهند نمود. و زمانی که حد اقل 3 فولیکول به اندازه 18 میلی متر رسیدند یا یک فولیکول به قطر 20 میلی متر رسید، تحریک اووسیت با آگونیست GnRH شروع خواهد شد. 32 تا 36 ساعت بعد از تزریق آگونیست GnRH جستجو و باز یابی اووسیت از طریق سونوگرافی ترانس واژینال آغاز خواهد شد. و فولیکول های با اندازه کمتر از 10 میلی متر جهت تحریک فاز دوم در فاز لوتال، به حال خود رها می شود. در این مرحله 225 واحد HMG همراه با 2.5 میلی گرم لتروزول به صورت روزانه از روز باز یابی اووسیت یا یک روز بعد، تجویز خواهد شد. و زمانی که فولیکول پیشتاز به اندازه حداقل 12 میلیمتر رسید مصرف لتروزول قطع خواهد شد و تجویز روزانه مدروکسی پروژسترون استات با دوز 10 میلی گرم به مدت 3 روز برای بیمارانی که فولیکول تا 14 سانتیمتر پیدا کرده اند ادامه خواهد یافت. و زمانی که حد اقل 3 فولیکول به اندازه 18 میلی متر رسیدند یا یک فولیکول به قطر 20 میلی متر رسید، مجدداً تحریک اووسیت با آگونیست GnRH شروع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در پروتکل حداقل تحقیق کلومیفن سیترات از روز دوم تا پنجم سیکل ماهانه با دوز 100 میلی گرم / روزانه تجویز میشود. از روز چهارم 150 HMG واحد تجویز میشود. آنتاگونیست GnRH وقتی فولیکول غالب به 13 یا بالاتر رسید تجویز میکنیم و تا روز تریگر نهایی ادامه میدهم. تحریک مجوریتی تخمک زمانی انجام خواهد شد که قطر فولیکول پیشتاز به 17 میلی متر رسیده باشد HCG recombinant mcg تجویز میشود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی بخش ناباروری

نام کامل فرد مسوول

صدیقه حسینی

آدرس خیابان

زرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2558 2243 21 98+

ایمیل

shosseini@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرح فرزاند

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، مرکز آموزشی درمانی امام حسین، طبقه ۳،

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیمارهای زنان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2543 7758 21 98+

ایمیل

M.amirisiavashani@yahoo.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

صدیقه حسینی

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

2558 2243 21 98+

ایمیل

shosseini@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه حسینی

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

2558 2243 21 98+

ایمیل

shosseini@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه حسینی

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

2558 2243 21 98+

ایمیل

shosseini@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه نتایج مطالعه براساس متغیرهای پیامد اولیه به اشتراک

گذاشته می شود. کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدونه محدودیت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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