پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو روش تریگر با آگونیست GnRh دربیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان کمک باروری با پروتکل آنتاگونیست بر روی کیفیت اووسیت و جنین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان بلوغ اووسیت با دو روش متفاوت تریگر در GnRH آگونیست پروتکل

طراحی

در یک کار آزمایی بالینی با گروههای موازی, تصادفی سازی شده فاز 2، دارای گروه کنترل,112 بیمار با سندرم تخمدان پلی کیستیک و تحت درمان با پروتکل آنتاگونیست برای روش تریگر کردن بوسیله دو دوز و یک دوز به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 112 زن مبتلا به تخمدان پلی کیستیک که به مرکز ناباروری یزد مراجعه کردند، انجام شد. بیماران برای تحریک تخمدان تحت پروتکل GnRH آنتاگونیست قرار گرفتند. در روز تریگر اووسیت، بیماران به صورت رندوم به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مورد تریگر اووسیت با استفاده از یک دوز دکاپپتیل0.2میلیگرم انجام گرفت وسپس 12ساعت بعد دوز دوم دکاپپتیل 0.1میلی گرم تزریق شد. در گروه کنترل تریگر اووسیت با استفاده از یک دوز دکاپپتیل 0.2 میلی گرم انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک 20 تا 38 ساله با شاخص توده بدنی بالای 18 و زیر 30 که سطح سرمی استرادیول بیش از 3000 پیکوگرم درمیلی لیتر در روز تریگر دارند و تحریک تخمدان در این بیمارن با استفاده از پروتکل آنتاگونیست GnRH انجام می شود. معیارهای خروج: اندومتریوز شدید،ناباروری با فاکتور مردانه شدید، انومالی رحم و بیماریهای متابولیک

گروه‌های مداخله

گروه مورد ابتدا با دکاپپتیل 0.2میلی گرم وسپس 12 ساعت بعد با دوز دوم دکاپپتیل 0.1میلی گرم تریگر شدند.گروه کنترل تنها با یک دوز دکاپپتیل 0.2 میلیگرم تریگر شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بلوغ تخمک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزرسانی کارآزمایی بالینی در مورد تعداد نمونه نهایی، تاریخ دقیق شروع و پایان بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181211041930N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 22-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۵, 14-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسروره حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 7085

آدرس ایمیل

masroorehoseini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۹, 2018-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 2018-12-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۹, 2019-05-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 2019-07-30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش تریگر با آگونیست GnRh دربیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان کمک باروری با پروتکل آنتاگونیست بر روی کیفیت اووسیت و جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو روش تریگر با آگونیست GnRh در پروتکل آنتاگونیست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک که کاندید درمان با ART هستند سطح سرمی استرادیول بیش از 3000 پیکوگرم درمیلی لیتر در روز تریگر تحریک تخمدان با استفاده از پروتکل آنتاگونیست GnRH سن بین 20 تا 38 سال شاخص توده بدنی بالای 18 و زیر 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری اندومتریوز شدید ناباروری با شدید فاکتور مردانه شدید انومالی رحم بیماریهای متابولیک

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران واجد شرایط به تعداد 112 نفر انتخاب می شوند واز شماره 1 تا112 به ترتیب مراجعه برای آنها درنظر گرفته شدند..سپس با استفاده از نرم افزار Random allocation soft ware وتولید کدهای تصادفی, بیماران به دو گروه 56 نفره تقسیم شدند. هنگام مراجعه، بیماران برحسب شماره آنها, بیمار به صورت تصادفی در گروه تخصیص داده شده قرار گرفتند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، صفاییه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.1397.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تریگر با دوز متفاوتGnRh a دربیماران PCO

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت بالغ (MII)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از استخراج تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد اووسیت بالغ زیر میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد پرونوکلئرهای دوتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 ساعت پس از لقاح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش پرونوکلئرهای دوتایی زیر میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 و 7 پس از برداشت تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سایز تخمدان، وجود مایع آزاد در بن بست داگلاس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد وکیفیت جنین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از لقاح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی زیر میکروسکوپ توسط امبریولوژیست.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله تحت تریگر با آمپول دکاپپتیل 0.2میلی گرم وسپس دوز دوم دکاپپتیل 0.1میلیگرم 12 ساعت بعد قرار گرفتند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تحت تریگر با دکاپپتیل 0.2 میلی گرم قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی و درمان ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
صفائیه, خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
abbas_aflatoonian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3725 8770
ایمیل
Info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسروره حسینی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه, خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی ودرمان ناباروری یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
masroorehoseini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عباس افلاطونیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه, خیابان بوعلی , مرکز تحقیقاتی ودرمان ناباروری یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
abbas_aflatoonian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسروره حسینی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفائیه, خیابان بوعلی, مرکز تحقیقات و درمان ناباروری89

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

ایمیل

masroorehoseini@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

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

پروتکل مطالعه، طرح تجزیه و تحلیل آماری، فرم موافقت آگاهانه، فرم موافقت نامه اطلاعاتی و کد تحلیلی در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله به مدت ۵ سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

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

استفاده در مطالعات گذشته نگر

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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی ، مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری ،درصورت قبول درخواست ارجاع به ح راست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ها

سایر توضیحات