

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه بین تجویز FSH به همراه HCG در برابر HCG به تنهایی جهت triggering در نتایج سیکلهای ICSI

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین تجویز FSH به همراه HCG جهت triggering در برابر استفاده HCG به تنهایی روی نتایج سیکلهای ICSI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور انجام می شود. زنان نرموریسپاندر مراجعه کننده به مرکز ناباروری این سینا در فاصله زمانی اواخر سال 97 و اوایل سال 98 که کاندید ورود به سیکلهای ICSI می باشند به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند. طبق پروتکل مرکز، تمام بیماران به مدت یک ماه OCP مصرف کرده و در روز سوم پیروید بعدی مراجعه نموده بعد از انجام سونوگرافی در صورت اندومتر نازک و عدم روئیت فولیکول تخمدانی بزرگتر از 10 ملی متر سیکل آنتاگونیست جهت آنها شروع می شود. دوز ابتدائی گنادوتروپین بر اساس سن، وزن، میزان رزرو تخمدان و پاسخ قبلی به COH بوده و سونوگرافی و وبزیت 5 روز بعد و سپس هر 2-3 روز انجام می شود. تنظیم میزان دوز دارو بر اساس رشد فولیکول صورت می گیرد. داروهای مورد استفاده جهت تحریک تخمدان گونال F و منوپور یا منوگان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید ورود به سیکل ICSI، سن بین 19 تا 41 سال، BMI بین 18 تا 30 AFC بیشتر یا مساوی 5 در روز سوم سیکل، FSH روز سوم سیکل کمتر از 12. معیارهای خروج: اندومتريوز گرید 3 و 4، کنتراپدیکاسیونهای تحریک تخمک گذاری، تشخیص نازائی با فاکتور مردانه شدید، سابقه 2 یا بیشتر سیکل قبلی IVF یا ICSI.

گروه های مداخله

زنان نرموریسپاندر نابارور کاندید سیکل ICSI به صورت رندوم به دو گروه 40 نفره تقسیم میشوند. گروه اول هنگام تریرگر FSH به همراه HCG دریافت میکنند، گروه دوم فقط HCG دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

از نظر میزان بارداری کمیکال (مثبت شدن β HCG)، میزان لانه گزینی (دیده شدن ساک حاملگی در سونوگرافی) و میزان بارداری کلینیکال (دیده شدن ضربان قلب جنین در سونوگرافی) مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FSH for triggering

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190108042285N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره تمیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23519

آدرس ایمیل

n.tamizi@ari.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین تجویز FSH به همراه HCG در برابر HCG به تنهایی جهت

triggering در نتایج سیکلهای ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر FSH جهت تریگر در ICSI
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید سیکل ICSI FSH روز سوم سیکل کمتر از AFC 12 بیشتر یا
مساوی BMI 5 بین 18 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نازایی با فاکتور مردانه شدید سابقه دو بار یا بیشتر سیکل قبلی ICSI یا
IVF اندومترئوز گردید 3و4 کمتر اندیکاسیونهای تحریک تخمک گذاری

سن

از سن 19 ساله تا سن 41 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاکهای شش تایی که با
استفاده از نرم افزار random allocation طراحی می‌گردد در دو
گروه مساوی (داروی A و B) قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه شونده‌ها با توجه به اینکه در روند کلی درمان ICSI هر روز
چندین نوبت تزریق امپول (حداقل 6 روز) دارند و فقط تزریق آخر در
گروه مطالعه یک دوز امپول بیشتر دریافت میکنند (از همان نوع امپولی
که هر روز تا روز قبل دریافت کرده اند) نسبت به اینکه در کدام
گروه، مطالعه یا کنترل قرار دارند blind میباشند. آنالیز کننده داده‌ها
هم با عنوان گروه A و گروه B داده‌ها را آنالیز میکند و از مداخله بر روی
گدام گروه انجام شده اطلاع ندارد

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 فن آوری های نوین علوم زیستی جهاد
دانشگاهی ابن سینا

آدرس خیابان

استان تهران تهران خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تاریخ تایید

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1397.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان و کیفیت تخمک به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پانکچر تخمدان‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی جنین شناس

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 روز بعد دریافت HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بتا اچ سی جی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 هفتگی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 هفتگی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 جهاد دانشگاهی
 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
 جهاد دانشگاهی
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر نیره تمیزی
 موقعیت شغلی
 دستیار فلو شیپ نازایی
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
 آدرس خیابان
 خیابان شریعتی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1941913114
 تلفن
 4710 2264 21 98+
 ایمیل
 dr.nayereh.tamizi@gmail.com

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان نرمو ریسپاندر کاندید سیکل ICSI می باشند که گروه اول وبه تعداد 40 نفر را شامل میشود.در این گروه در رور تریگر علاوه بر دریافت 10000 واحد HCG ,گونال اف(FSH)به میزان 450 واحد تجویز میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه که 40 نفر از زنان نرموریسپاندر کاندید ICSI را شامل میشود در زمان تریگر 10000 واحد HCG دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا انصاری پور

آدرس خیابان

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

4710 2264 21 98+

ایمیل

Soh.ansaripour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صادقی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

2020 2243 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 جهاد دانشگاهی
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر سهیلا انصاری پور
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
 آدرس خیابان
 شریعتی
 شهر
 تهران

تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
4710 2264 21 98+
ایمیل
dr.nayereh.tamizi@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
4710 2264 21 98+
ایمیل
Soh.ansaripour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
از نظر اخلاقی مغایرت دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیره تمیزی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شریعتی

شهر

تهران

استان