

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان حاملگی درسیکلهای IVF, ICSI در دو روش تحریک تخمک گذاری با Fostimon و Gonaf در زنان نابارور مبتلا به PCO در بیمارستان ولیعصر ، طی سالهای 1388-1387

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی که بر روی 160 بیمار PCOS نابارور و کاندید ART (Assisted reproduction technique) در درمانگاه نازایی بیمارستان ولیعصر در طی سالهای 1387-1388 پس از اخذ رضایت نامه کتبی انجام شد. معیارهای ورود: - سن بین 25-30 سال - داشتن حد اقل دو معیار از کرایتریاهای PCO (اولیگو اولاسیون یا عدم تخمک گذاری به صورت اولیگو منوره یا آمنوره ، هیپر آندروژنمی ، نشانه های بالینی هایپر آندروژنمی از قبیل هیرسوتیسم ، تخمدان های پلی کیستیک و حجم تخمدان - 10 ml > در سو نوگرافی) - کاریوتیپ نرمال زوجین معیارهای خروج: - سن کمتر از 20 سال و بیشتر از 35 سال - اختلال کروموزومی زوجین - اختلالات زمینه ای منجر شونده به اختلال تخمک گذاری از قبیل: هیپوگنادیسم، هیپوگنآدوتروپیک ، هیپرگنادوتروپیک، هیپر پرولاکتینمی، بیماریهای تیروئید، اختلالات نئوپلاستیک تخمدان و آدرنال ، سندرم کوشینگ - نازایی با علتهای به جز PCOS - تخمدان های نرمال و نداشتن کرایتریاهای PCOS - سابقه پاسخ نا مناسب تخمدان ها به تحریک گنادوتروپین (Poor responders) بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 80 نفره تقسیم شده و گروه روزانه 150 واحد FSH نوترکیب (Gonaf-F) و گروه 150 B واحد FSH ادراری (Fostimon) دریافت کردند. بیماران با سونوگرافی جهت بررسی اندازه و تعداد فولیکولها و تعیین میزان افزایش دوز دارو پایش شدند. اطلاعات دموگرافیک و متغیرهای کمی مورد بررسی شامل { تعداد فولیکولها ، تخمکهای بدست آمده، اووسیت ها ، جنین های منتقل شده ، حاملگی بالینی و شیمیایی، } در پرسشنامه درج گردید و تحت بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901193636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/01/19, 08-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/01/19, 2010-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد شیخ حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2366 6619 21 98+

آدرس ایمیل

sheikhhasani86@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/01/01, 2008-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/12/29, 2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان حاملگی درسیکلهای IVF, ICSI در دو روش تحریک تخمک گذاری با Fostimon و Gonaf در زنان نابارور مبتلا به PCO در بیمارستان ولیعصر ، طی سالهای 1388-1387

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه حاملگی در IVF, ICSI در دو روش تحریک تخمک گذاری با Fostimon و Gonaf در زنان نابارور مبتلا به PCO

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - سن بین 25-30 سال - داشتن حد اقل دو معیار از

N97
توصیف کد ICD-10
 female infertility
2
شرح
 سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
 E28.2
توصیف کد ICD-10
 polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 میزان حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2 هفته پس از مثبت شدن bHCG سرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سونوگرافی

2
شرح متغیر پیامد
 میزان حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 BHCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 میزان سقط،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 2-4 هفته وبا توجه به علائم بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ،سونوگرافی

2
شرح متغیر پیامد
 حاملگی ongoing
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سونوگرافی

3
شرح متغیر پیامد
 تعداد فولیکول بالای 18mm
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 2-3 روز از زمان شروع گنادوتروپین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سونوگرافی

کرایتریاهای PCO (اولیگو اولاسیون یا عدم تخمک گذاری به صورت اولیگو منوره یا آمنوره ، هیپر آندروژنمی ، نشانه های بالینی هایپر آندروژنمی از قبیل هیرسوتیسم ، تخمدان های پلی کیستیک و حجم تخمدان - 10 ml > در سو نوگرافی) - کاربوتیپ نرمال زوجین معیارهای خروج : - سن کمتر از 20 سال و بیشتر از 35 سال - اختلال کروموزومی زوجین - اختلالات زمینه ای منجر شونده به اختلال تخمک گذاری از قبیل : هیپوگنادیسم،هیپو گنادوتروپیک ،هیپرگنادو تروپیک، هیپر پرولاکتینمی ، بیماریهای تیروئید، اختلالات نئوپلاستیک تخمدان و آدرنال ، سندرم کوشینگ - نازایی با علتهای به جز PCOS - تخمدان های نرمال و نداشتن کرایتریاهای PCOS - سابقه پاسخ نا مناسب تخمدان ها به تحریک گنادوتروپین (Poor responders)

سن
 از سن 20 ساله 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: 160
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 ندارد
دارو نما
 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 تهران
آدرس خیابان
 خ پورسینا
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1387/03/17, 2008-06-06
کد کمیته اخلاق
 835

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 ناباروری زنان
کد ICD-10

4

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت تخمکها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تخمکهای گرفته شده

5

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از برداشت تخمکها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش جنینهای تشکیل شده

6

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز تجویز امپول HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (mm)

7

شرح متغیر پیامد

تعداد امپولهای گنادوتروپین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد امپولها

8

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنینها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از برداشت تخمکها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای امبریولوژی-توسط امبریولوژیست

9

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین منتقل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد جنینهای انتقالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه-A-تجویز gon-al-F

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه B-تجویز fostimon

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر، مرکز ناباروری

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد شیخ حسینی-مریم باقری

آدرس خیابان

تهران، خ باقر خان، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم خرمی-

آدرس خیابان

خ پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد شیخ حسینی

موقعیت شغلی

رئیسدنت زنان وزایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 شهرزاد شیخ حسینی
موقعیت شغلی
 رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ. باقرخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2366 6119 21 98+
فکس
 2365 6119 21 98+
ایمیل
 dr_sh1356@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

آدرس خیابان
 خ باقر خان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2365 6119 21 98+
فکس
 2366 6119 21 98+
ایمیل
 dr_sh1356@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرناز سهراب وند
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان-نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ. باقرخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2366 6119 21 98+
فکس
 2365 6119 21 98+
ایمیل
 Fsohrabvand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات