

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی مقایسه ای استفاده از دیدروژسترون و آنتاگونیست GnRH در سیکل های باروری آزمایشگاهی (IVF)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از دیدروژسترون و مقایسه آن با روش هورمون آزادکننده گنادوتروپین ها (GnRH) آنتاگونیست بر روی القاء تخمک گذاری در بیماران کاندید ای وی اف .

طراحی

مطالعه مداخله ای- موازی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی 200 نفر از بیماران . بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 200 نفر از زنان نابارور کاندید آی وی اف در مرکز ناباروری ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی تهران . بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله ای و کنترل تقسیم می شوند. روش تصادفی- ساده دو سو کور با استفاده از جدول اعداد تصادفی است که محقق جهت خواندن اعداد را از بالا به پایین انتخاب می کند و سپس اعداد زوج را برای گروه مداخله و اعداد فرد را برای گروه کنترل در نظر می گیرد . شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نازا کاندید ای وی اف ، سنین کمتر از 40 سال ، AMH بیشتر از 1.5 نانوگرم بر میلی لیتر؛ در سیکل اول یا دوم ای وی اف ؛ از شرایط ورود به مطالعه ، مصرف سیگار، داشتن آنومالی رحم ؛ نارسایی ادرنال یا تیروئید کنترل نشده؛ آندومتر یوز گرید 3 و بیشتر ؛ اختلال کروموزومی زوجین؛ اختلالات زمینه ای منجر شونده به اختلال تخمک گذاری ، از شرایط عدم ورود به مطالعه می باشد .

گروه های مداخله

گروه مطالعه : در روز 3-2 سیکل قاعدگی ، بیماران پروژسترون خوراکی یا دیدروژسترون (Duphaston ؛ 20 میلی گرم روزانه ؛ خوراکی) و (150-225 hMG) واحد تزریقی ، روزانه (به مدت 10-12 رور تجویز می شود و سپس دکاپیتیل ، به میزان 0.2 cc تجویز خواهد شد . گروه کنترل : در روز 3-2 سیکل قاعدگی (150-225 hMG) واحد تزریقی ، روزانه (و آنتاگونیست 0.25 GnRh (Cetrotide میلی گرم) ، به صورت زیر جلدی هر 24 ساعت تزریق می شود، به مدت 10-12 رور تجویز می شود و سپس دکاپیتیل ، به میزان 0.2 cc تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک رسیده ؛ ازدیاد ناگهانی هورمون ال ایچ (LH)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181031041519N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده طاهره قاضی میرسعید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8825 8831

آدرس ایمیل

ghazimirsaeed.st@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده از دیدروژسترون و آنتاگونیست GnRH در سیکل های باروری آزمایشگاهی (IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از دیدروژسترون و ستروتايد در سیکل های آی وی اف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نازا کاندید آی وی اف AMH بیشتر از 1 نانو گرم در میلی لیتر سیکل اول یا دوم آی وی اف وجود هر دو تخمدان سن کمتر از 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار وجود آنومالی رحم نارسایی ادرنال یا تیروئید کنترل نشده آندومترپوز درجه 3 و بیشتر اختلال کروموزومی زوجین اختلالات زمینه ای منجر شونده به اختلال تخمک گذاری شکست مکرر آی وی اف

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی- ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی است که محقق جهت خواندن اعداد را از بالا به پایین انتخاب می کند و بر روی یکی از اعداد انگشت می گذارد و در جهت بالا به پایین حرکت کرده و اعداد را ثبت می کند که اعداد زوج را برای گروه مداخله (A) و اعداد فرد را برای گروه کنترل (B) در نظر می گیرد .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ ساختمان قدس ، طبقه ششم ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

19-02-2019, 1397/11/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.172

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نا باروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک رسیده

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترشح ناگهانی هورمون ال ایچ (LH)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A (گروه مطالعه): در روز دوم سیکل قاعدگی ، کلیه بیماران سونو واژینال می شوند و در صورت عدم وجود فولیکول بزرگتر از 10 میلی متر سیکل درمان آغاز می شود، بیماران پروژسترون خوراکی یا دیدروژسترون (Duphaston ؛ 20 میلی گرم روزانه ؛ خوراکی) دریافت می نمایند، 6 روز پس از شروع درمان سونوگرافی واژینال انجام خواهد شد، همزمان با شروع دیدروژسترون (در روز 2-3 سیکل) ، hMG (225-150 واحد تزریقی ، روزانه) تجویز می شود . در صورت رویت 2 فولیکول ≥ 18 mm و 3 عدد فولیکول 14-15 mm در سونوگرافی، جهت تریگر دکاپیتیل ، به میزان 0.2 cc تجویز خواهد شد. قابل ذکر است که مصرف دیدروژسترون در روز تریگر متوقف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B (کنترل) : hMG 225-150 واحد تزریقی ، روزانه (در روز 2-3 سیکل فاعدگی دریافت نموده و پس از تجویز hMG ، زمانی که فولیکول به 13 میلی متر برسد ، آنتاگونیست GnRh (Cetrotide میلی گرم) ، به صورت زیر جلدی هر 24 ساعت تزریق می شود، در صورت رویت 2 فولیکول ≥ 18 mm و 3 عدد فولیکول 14-15 mm در سونوگرافی، جهت تریگر دکاپیتیل ، به میزان 0.2 CC تجویز خواهد شد و تزریق آنتاگونیست (ستروتاید) متوقف می گردد. 36-39 ساعت بعد از تزریق دکاپیتیل ، برداشت تخمک (OPU, Ovum Pick up) در هر دو گروه انجام خواهد شد و تخمک های بدست آمده از نظر رشد توسط امبر یولوژیست طبقه بندی می شود و 2-3 روز بعد از ICSI جنین ها بر اساس تعداد سلول و Fragmentation توسط متخصص امبریولوژی امتیاز بندی می شوند. در سیکل بعدی سپس در هر بیمار 2 جنین از بهترین جنین ها و با کیفیت خوب (جنین با بلاستومرهای زیاد و بدون فراگماتاسیون) منتقل خواهد شد و انتقال جنین توسط یک نفر از فلوشیپ ناباروری که آگاهی از گروههای بیماران ندارد ، انجام خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر ، درمانگاه نازایی

نام کامل فرد مسوول

سیده معصومه قاضی میر سعید

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان ولیعصر ، درمانگاه نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

ایمیل

dr_ghazi82@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ ساختمان قدس ، طبقه ششم ، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

dr.sahraeean@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده معصومه قاضی میرسعید

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نازایی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر، درمانگاه نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

ایمیل

dr_ghazi82@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بتول حسین رشیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ناباروری

آدرس خیابان

بلوارکشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر،
درمانگاه نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

ایمیل

bhrashidi@gmail.com

بیمارستان امام خمینی؛ بیمارستان ولیعصر، درمانگاه نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

ایمیل

dr_ghazi82@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده معصومه قاضی میر سعید

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نازایی

آدرس خیابان