پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه مداخله ای- موازی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی ،بر روی200 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؛آندومتریوز گرید 3 و بیشتر ؛اختلال کروموزومی زوجین؛اختلالات زمینه ای منجر شونده به اختلال تخمک گذاری ، از شرایط عدم ورود به مطالعه می باشد .

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181031041519N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-10, 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

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, 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 درسیکل های باروری آزمایشگاهی (IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از دیدروژسترون و ستروتاید درسیکل 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 آندومتریوز 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک رسیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترشح ناگهانی هورمون ال اچ(LH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A (گروه مطالعه): درروز دوم سیکل قاعدگی ، کلیه بیماران سونو واژینا ل می شوند و درصورت 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) ، 225-150) hMG واحد تزریقی ، روزانه) تجویز می شود . در صورت رویت 2 فولیکول 18 mm≥ و 3 عدد فولیکول 15-14 mm در سونوگرافی، جهت تریگر دکاپپتیل ، به میزان 0.2 cc تجویزخواهد شد. قابل ذکر است که مصرف دیدروژسترون در روز تریگر متوقف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه B (کنترل) : hMG 225-150 واحد تزریقی ، روزانه) در روز 2-3 سیکل قاعدگی دریافت نموده و پس از تجویز hMG ، زمانی که فولیکول به 13 میلی متر برسد ، آنتاگونیست 0.25 ، GnRh (Cetrotide میلی گرم)، به صورت زیر جلدی هر 24 سا عت تزریق می شود، در صورت رویت 2 فولیکول 18 mm≥ و 3 عدد فولیکول 14-15 mm در سونوگرافی، جهت تریگر دکاپپتیل ، به میزان 0.2 cc تجویزخواهد شد و تزریق آنتاگونیست (ستروتاید) متوقف می گردد.36-39 ساعت بعد از تزریق دکاپپتیل ،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 شودو2-3 روز بعد از ICSI جنین ها بر اساس تعداد سلول و Fragmentation توسط متخصص امبریولوژی امتیاز بندی می شوند.و در سیکل بعدی سپس در هر بیمار 2 جنین از بهترین جنین ها و با کیفیت خوب (جنین با بلاستومرهای زیاد و بدون فراگماتتاسیون) 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
+98 21 6693 9320
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
بلوارکشاورز؛ ساختمان قدس ، طبقه ششم ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14194
تلفن
+98 21 8163 3619
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نازایی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ،بیمارستان ولیعصر،درمانگاه نازایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14194
تلفن
+98 21 6693 9320
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری
آدرس خیابان

بلوارکشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر ، درمانگاه نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تلفن

+98 21 6693 9320

ایمیل

bhrashidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

بیمارستان امام خمینی ؛ بیمارستان ولیعصر ، درمانگاه نازایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14194

تلفن

+98 21 6693 9320

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