

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اثر انالوگ آزاد کننده گنادوتروپین (GnRh-a) جهت حمایت فاز لوتئال و تحریک نهایی فولیکول در افراد با پاسخ نرمال در سیکل‌های انتاگونیست لقاح آزمایشگاهی (IVF) و مقایسه آن با رژیم استاندارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر GnRh-a بعنوان تحریک نهایی و حمایت فاز لوتئال در سیکل‌های کمک باروری

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور در 72 سیکل آنتاگونیست IVF در خانم‌های 20-40 ساله انجام می‌شود. این مطالعه در بیمارستان طالقانی انجام خواهد شد. رضایت آگاهانه از بیماران گرفته خواهد شد و سپس در یکی از گروه‌های کنترل یا مطالعه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در 72 سیکل آنتاگونیست لقاح آزمایشگاهی (IVF) در خانم‌های 20-40 ساله که به بیمارستان طالقانی مراجعه می‌کنند انجام می‌شود. از روز سوم سیکل قاعدگی تحریک شروع خواهد شد. گروه مطالعه آمپول تریپتورلین (هر آمپول 0/1 میلی گرم) 0/2 میلی‌گرم به صورت زیر جلدی به عنوان تحریک نهایی فولیکول دریافت کرده و سپس 0/2 میلی گرم دو بار در روز به عنوان حمایت فاز لوتئال دریافت خواهند نمود. گروه کنترل به عنوان تحریک نهایی دو آمپول HCG (هر آمپول 5000 واحد) به صورت عضلانی تجویز کرده و آمپول پروژسترون تزریقی 100 میلی گرم روزانه به عنوان حمایت فاز لوتئال دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 20-40 سال اندکس توده بدنی بین 20-30 سیکل‌های انتقال جنین تازه FSH روز 3 سیکل کمتر از 10 وعدم وجود معیارهای دال بر پاسخ ضعیف تخمدان‌ها معیارهای خروج: لقاح ناموفق اندومتر یوز شدید ذخیره ضعیف تخمدان فقدان جنین با کیفیت خوب پاسخ تشدید یافته تخمدان (بیشتر از 18 فولیکول در سیکل تحریک تخمدان)

گروه‌های مداخله

تزریق زیر جلدی 0/2 میلی‌گرم آمپول تریپتورلین بعنوان تحریک نهایی و ادامه با دوز 0/2 میلی‌گرم دو بار در روز بعنوان حمایت فاز لوتئال

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اووسیت ها - حاملگی بالینی - حاملگی شیمیایی - حاملگی ادامه دار - سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160722029027N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آنالوگ آزاد کننده گنادوتروپین (GnRh-a) جهت حمایت فاز لوتئال و تحریک نهایی فولیکول در افراد با پاسخ نرمال در سیکل‌های آنتاگونیست لقاح آزمایشگاهی (IVF) و مقایسه آن با رژیم استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنالوگ آزاد کننده گنادوتروپین (GnRh-a) در سیکل های لقاح آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای 20-40 ساله با پاسخ نرمال طی سیکل IVF اندکس توده بدنی بین 20-30 سیکل های انتقال جنین تازه ((Fresh embryo transfer FSH روز 3 سیکل کمتر از 10 و عدم وجود معیارهای دال بر پاسخ ضعیف تخمدان ها (Low response) بر اساس Bologna criteria
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
لقاح نا موفق اندومتربوز شدید کاهش ذخیره تخمدان عدم تمایل به ادامه همکاری توسط بیمار عدم تشکیل جنین با کیفیت مطلوب پاسخ شدید تخمدانی (بروز بیشتر از 18 فولیکول با سایز 18 میلیمتر یا بیشتر در حین تحریک تخمدانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی با اندازه بلوک 2 برای تخصیص افراد تحت مطالعه به گروه های درمانی استفاده شد. برای تهیه لیست تصادفی سازی بیماران به گروه های درمانی به این روش از بکیج block rand در نرم افزار R استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دوسوپه کور است به طوری که افراد شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارند و همچنین مشاهده گر ها (پژوهشگران) نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارند.

دارو نما

دارد

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 بهشتی
آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1397/07/08, 2018-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1397.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات غیر التهابی دستگاه تناسلی مونث

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون بارداری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام پانکچر تخمدان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش توسط بیولوژی تولید مثل بعد از پانکچر تخمدانها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه گیری
ده هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
رویت قلب جنین در سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه گیری
از دست دادن حاملگی قبل از 20 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
2558 2243 21 98+
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طیبه هاشمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق زیر جلدی 0/2 میلیگرم آمپول تریپتورلین (هر آمپول 0/1 میلی گرم شرکت variopepty) به عنوان تحریک نهایی فولیکول و فقط یک بار (در روز تحریک نهایی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: ادامه تزریق زیر جلدی تریپتورلین 0/2 میلیگرم (هر آمپول 0/1 میلی گرم، شرکت variopepty) دو بار در روز حداقل تا دو هفته بعد از انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق عضلانی UHCG 10000 IU به صورت یکجا Pregnyl 5000 واحد پودر حل شدنی برای تزریق (به عنوان تحریک نهایی فولیکول و فقط یک بار (در روز تحریک نهایی))
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل دوم: تزریق دو عدد آمپول پروژسترون روزانه (ایران هورمون - هر آمپول 50 میلیگرم) تا دو هفته بعد از انتقال جنین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ناباروری و IVF بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
طیبه هاشمی
آدرس خیابان
دانشگاه شهید بهشتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی بیمارستان شبیه خوانی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714715555
تلفن
0180 5546 31 98+
ایمیل
hashemit89@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
2558 2243 21 98+
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طیبه هاشمی
موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی - بیمارستان شبیه خوانی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714715555
تلفن
0180 5546 31 98+
ایمیل
hashemit89@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
حاملگی شیمیایی-حاملگی بالینی-حاملگی ادامه دار-میزان سقط -
تعداد اووسیت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
با کسب اجازه از نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات