پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه پیامد تحریک تخمک گذاری با استفاده از دو روش هورمون گنادوتروپین جفتی با دوز استاندارد و در ترکیب با هورمون آزادکننده گنادوتروپین در سیکلهای IVF/ICSI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامد تحریک تخمک گذاری با استفاده از دو روش هورمون گنادوتروپین جفتی با دوز استاندارد و در ترکیب با هورمون آزادکننده گنادوتروپین در سیکلهای IVF/ICSI

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با دو بازوی موازی یکسویه کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار کاندید IVF/ICSI انجام خواهد شد که تصادفی سازی آنها با بلوک های 4 تایی و جا گذاری 1به1 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهراء تبریز که به دلایل مختلف کاندید عمل IVF/ICSI می باشند و شرایط ورود به مطالعه را دارند وارد این مطالعه می شوند. ابتدا از افراد کاندید مطالعه رضایت نامه کتبی و آگاهانه گرفته خواهد شد و تمامی مراحل انجام کار بطور کامل به بیماران توضیح داده خواهد شد. قرار گیری در هر گروه مداخله در داخل پاکت های در بسته و کدر نوشته خواهد شد و به ترتیب برداشته شده و نوع درمان مربوطه اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی وارد مطالعه خواهند شد که به دلایل مختلف کاندید عمل IVF/ICSI بوده واحتمال سندروم تحریک بیش از حد تخمدانی (OHSS) وجود دارد. افرادی از مطالعه خارج خواهند شد که رزرو تخمدانی کمی دارند (شمارش تعداد فولیکول آنترال (AFC) کمتر از 4 یا آنتی مولرین هورمون (AMH) کمتر از یک).

گروه‌های مداخله

در طی تحریک تخمدانی وقتی حداقل 5 فولیکول 17 میلیمتری یا بیشتر در بررسی سونوگرافی رویت شود، در گروه مطالعه 0.2 میلیگرم دکاپپتید و 2500 واحد HcG و در گروه کنترول دو آمپول 5000 واحد HcG معادل 10000 واحد جهت تحریک تخمک گذاری تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و کیفیت اووسیت ها ؛تعداد و کیفیت جنین ها؛ میزان لقاح؛ میزان کاشته شدن جنین؛ میزان OHSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش حجم نمونه و تغییر دوز دارو در گروه مداخله و استاندارد به علت اشتباه تایپی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101227005485N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نوالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبريز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 2879

آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد تحریک تخمک گذاری با استفاده از دو روش هورمون گنادوتروپین جفتی با دوز استاندارد و در ترکیب با هورمون آزادکننده گنادوتروپین در سیکلهای IVF/ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه هورمون گنادوتروپین جفتی با دوز استاندارد و در ترکیب با هورمون آزادکننده گنادوتروپین در تحریک تخمک گذاری در سیکلهای IVF/ICSI
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی وارد مطالعه خواهند شد که به دلایل مختلف کاندید عمل IVF/ICSI بوده واحتمال سندروم OHSS وجود دارد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که رزرو تخمدانی کمی دارند. (AFC کمتر از 4 یا AMH کمتر از یک)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی موارد از طریق ایجاد لیست تصادفی سازی شده کامپیوتری با بلوک های 4 تایی و جا گذاری 1:1 انجام خواهد شد. بطوری که به ازای هر مورد مداخله یک مورد کنترل قرار خواهد گرفت و با هر 4 مورد بیمار که وارد مطالعه می شود، دو گروه از لحاظ موارد کنترول و مداخله متعادل می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرار گیری در هر گروه مداخله در داخل پاکت های در بسته و کدر نوشته خواهد شد و به ترتیب برداشته شده و نوع درمان اجرا خواهد شد. بنحوی که شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از نوع دارو اطلاع نخواهد داشت.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازايي
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و کیفیت تخمک های حاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
میزان کاشته شدن جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بتا-اچ سی جیی

4

شرح متغیر پیامد
تعداد و کیفیت جنین ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 24 ساعت، روز 3 و روز 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هیپراستیمولاسیون جفتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک گیری و یک هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال، معاینه بالینی و تست های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک تخمک گذاری با استفاده از ترکیب 2500 واحد هورمون گنادوتروپین جفتی با 0.2 میلیگرم هورمون آزادکننده گنادوتروپین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک تخمک گذاری با 10000 واحد هورمون گنادوتروپین جفتی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
(بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلي نوالي
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکترالهه صاحب اولاد مدارک
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازلی نوالی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازايي/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازايي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازلی نوالی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازلی نوالی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی/ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3554 1221
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال بعد از انتشار نتایج، اطلاعات قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای هر فرد دانشگاهی که در این زمینه علاقمند باشد قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات دیگر، مثلا متاآنالیز ها قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات می توانند با آدرس پست الکترونیک مسئول علمی طرح تماس بگیرند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدنبال درخواست داده ها از طریق پست الکترونیک، در عرض حدود دو هفته بدست متقاضی می رسد.
سایر توضیحات