پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

آگونیست و آنتاگونیست GnRH برای افراد ایرانی با پاسخ عادی در سیکلهای کمک باروری - مطالعه کنترل شده کلینیکی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی 300 زن که کاندید لقاح آزمایشگاهی هستند و به نظر میرسد پاسخ معمولی به تحریک تخمک گذاری داشته باشند مطالعه میشوند. در هر گروه آگونیست و آنتاگونیست 150 نفر بطور تصادفی مطالعه میشوند. درگروه آگونیست از روز 21 سیکل تزریق سوپرفکت روزانه 50 واحد شروع شده، از روز دوم سیکل بعد به 20 واحد کاهش یافته تا روز تزریق HCG ادامه میابد. در هر دو گروه از روز سوم سیکل تزریقHMG شروع شده، با فولیکولوگرافی تنظیم دوز شده، تا روز تزریق HCG ادامه داده میشود. در گروه آنتاگونیست از روزی که فولیکول 14 میلیمتری یافت شد تزریق ستروتاید بمیزان 0.25 میلیگرم در روز شروع شده، تا روز تزریق HCG ادامه داده میشود. پس از تکمیل سیکل نرخ حاملگی های شیمیایی کلینیکی و ادامه یابنده در دو گروه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902283950N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-19, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-19, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا جعفرآبادي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1616

آدرس ایمیل

jafarabadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آگونیست و آنتاگونیست GnRH برای افراد ایرانی با پاسخ عادی در سیکلهای کمک باروری - مطالعه کنترل شده کلینیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

آگونیست و آنتاگونیست GnRH برای افراد ایرانی با پاسخ عادی در سیکلهای کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: سن کمتر از 38 سال- اف اس اچ نرمال- اندکس توده بدنی بین 20 و 30- قاعدگی نرمال خروج: پی سی او- آندومتریوز شدید- پاسخ نامناسب قبلی- شکست آی وی اف

سن

از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 مرکز تحقیقات بهداشت باروری- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- بیمارستان امام
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2007-12-09, ۱۳۸۶/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
م/ا/0071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ به تحریک تخمدانی
کد ICD-10
Z31.2
توصیف کد ICD-10
In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک سیکل تحریک تخمدانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرخ حاملگی های شیمیایی، کلینیکی و در حال پیشرفت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک های بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک سیکل تحریک تخمک گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش توسط میکروسکوپ نوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه آگونیست از روز 21 سیکل تزریق سوپرفکت روزانه 50 واحد شروع شده، از روز دوم سیکل بعد به 20 واحد کاهش یافته تا روز تزریق HCG ادامه میابد. از روز سوم سیکل تزریق rFSH شروع شده، با فولیکولوگرافی تنظیم دوز شده، با rFSH+ HMG ادامه داده میشود . هر گاه حداقل دو فولیکول با اندازه 18- 20 میلیمتر دیده شد HCG 10000 واحد داخل عضله تزریق میگردد..
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه آنتاگونیست از روز سوم سیکل تزریقrFSH شروع شده، با فولیکولوگرافی تنظیم دوز شده، باrFSH + HMG ادامه داده میشود . آنتاگونیست از روزی که فولیکول 14 میلیمتری یافت شد تزریق ستروتاید بمیزان 0.25 میلیگرم در روز شروع شده، تا روز تزریق HCG ادامه داده میشود. هر گاه حداقل دو فولیکول با اندازه 18- 20 میلیمتر دیده شد HCG 10000 واحد داخل عضله تزریق میگردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بهداشت باروری- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف معینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- بیمارستان امام- مرکز تحقیقات نازایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
research proposal
کد بودجه
007
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا جعفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام- بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
ایمیل
jafarabadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا جعفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- بیمارستان امام
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
ایمیل
jafarabadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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