

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش تریدر دوگانه با فاصله (HCG+GNRH آگونیسست) و تریدر با HCG fv بر بلوغ نهایی اووسیت در بیماران با پاسخ تخمدانی نرمال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان حاملگی بالینی در دو گروه مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه مورد 1 و 2 با گروههای درمانی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری (پژوهشکده علوم تولیدمثل) یزد انجام می شود. کلیه بیماران از روز دوم سیکل قاعدگی تحت پروتکل آنتاگونیست با 150-225 واحد FSH نوترکیب قرار گرفته و هر زمان که ساینز فولیکول غالب به 18 میلی متر و بیشتر رسید در گروه A تریدر با آمپول دکا پیتیل 2/0 میلی گرم و آمپول HCG 6500 واحد با فاصله 40 و 34 ساعت قبل از استخراج اووسیت و در گروه B تریدر به روش تریدر استاندارد با 6500 واحد HCG حدود 36 ساعت قبل از استخراج اووسیت انجام می شود. تعداد فولیکول-تعداد تخمک باز یافتی-تعداد سیکل های لغو شده-تعداد جنین-گریدینگ جنین-جنین های ترانسفر شده-میزان حاملگی مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تعداد 130 نفر از زنان نابارور که جزو گروه normal responder (سن کمتر از 42 سال BMI < 30 Kg/m2، نبود FSH > 10 روز سوم سیکل قاعدگی و AMH < 1 در تستهای آزمایشگاهی و نداشتن شواهد مبنی بر وجود سندرم تخمدان پلی کیستیک) قرار می گیرند و دارای معیارهای ورود به مطالعه (نداشتن فاکتور ناباروری مردانه شدید و آنومالی رحمی و اختلال تیروئید درمان نشده) می باشند و همچنین استرادیول روز تریدر بین 500 تا 3000 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند.

گروه های مداخله

کلیه بیماران از روز دوم سیکل قاعدگی تحت پروتکل آنتاگونیست با 150-225 واحد FSH نوترکیب قرار گرفته و هر زمان که ساینز فولیکول غالب به 18 میلی متر و بیشتر رسید در گروه A تریدر با آمپول دکا پیتیل 2/0 میلی گرم و آمپول HCG 6500 واحد با فاصله 40 و 34 ساعت قبل از استخراج اووسیت و در گروه B تریدر به روش تریدر استاندارد با 6500 واحد HCG حدود 36 ساعت قبل از استخراج اووسیت انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکول-تعداد؛ تخمک باز یافتی؛ تعداد سیکل های لغو شده؛ تعداد جنین؛ گریدینگ جنین؛ جنین های ترانسفر شده؛ میزان حاملگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190409043207N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2019, 1398/10/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, 1398/10/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2019, 1398/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا پورمعصومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0086 3428 34 98+

آدرس ایمیل

pourmasumis871@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, 1398/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, 1398/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تریگر دوگانه با فاصله (HCG+GNRH آگونیست) و تریگر با HCG fv بر بلوغ نهایی اووسیت در بیماران با پاسخ تخمدانی نرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تریگر دوگانه با فاصله (HCG+GNRH آگونیست) و تریگر با HCG fv بر بلوغ نهایی اووسیت در بیماران با پاسخ تخمدانی نرمال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای normal responder سن کمتر 42 سال BMI<30 Kg/m2

استرادیول روز تریگر بین 500 تا 3000 پیکوگرم بر میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاکتور مردانه شدید اختلالات تیروئید درمان نشده آنومالی رحمی شدید

وجود معیارهای $pco FSH > 10$ روز سوم سیکل فاعدگی و $AMH < 1$

BMI کمتر از 18 و بیشتر از 35 پیش بینی احتمال تحریک تخمدانی

بیش از حد (OHSS) هایپرپرولاکتینمی اختلالات اندوکراین هایپرپلازی

مادرزادی ادرنال

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری از نوع تصادفی سازی ساده بوده ، به طوری که این روش

با استفاده از جدول اعداد تصادفی است. بدین گونه که تعداد 65 عدد

فرد را جهت گروه مورد و تعداد 65 عدد زوج را به گروه کنترل

اختصاص می دهیم و بیمار بصورت تصادفی با انتخاب يك عدد وارد

گروه تخصیص یافته می شود.

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

از ورود به مطالعه اطلاع دارند اما اطلاع ندانند به کدام یک از دو گروه

مورد آزمایش تعلق دارند و همچنین آنالیز کننده داده ها نمی دانند چه

کسی در چه گروهی قرار دارند.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1398.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز دهم چرخه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک بازبافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تخمک گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تعداد سیکل های لغو شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تخمک گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 روز بعد تخمک گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
گریدینگ جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز بعد تخمک‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
جنین‌های ترانسفر شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بتا اچ سی مثبت

2

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان قلب در سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تریگر با آمپول دکا پنتیل 2/0 میلی گرم و آمپول 6500 HCG واحد با فاصله 40 و 34 ساعت قبل از استخراج اووسیت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تریگر به روش تریگر استاندارد با 6500 واحد 36 HCG ساعت قبل از استخراج اووسیت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری
نام مرکز بیمار‌گیری
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8119 3824 35 98+
ایمیل
M_mortazavi58@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پروفسور عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8119 3824 35 98+
ایمیل
M_mortazavi58@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8119 3824 35 98+
ایمیل
m_mortazavi58@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
کلیه داده‌های به دست آمده از این مطالعه پس از غیرقابل شناسایی
کردن افراد مطالعه در انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
یافته‌های مطالعه حاضر برای همه افراد قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به منظور ارتقای نتایج بارداری در کلینیک‌های ناباروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات و درمان ناباروری یزد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گرفتن تأییدیه نویسنده مسئول مقاله و گرفتن تأییدیه مدیر کلینیک
ناباروری یزد
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8119 3824 35 98+
ایمیل
m_mortazavi58@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
Dr Maryam Mortazavi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8119 3824 35 98+
ایمیل
m_mortazavi58@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد