پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میزان حاملگی بالینی در دو گروه مورد مطالعه
طراحی
كارازمايي باليني تصادفي شده داراي گروه مورد 1 و 2 با گروههاي درماني موازي
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 225-150 واحد FSH نوترکیب قرار گرفته وهر زمان که سایز فولیکول غالب به 18 میلی متر و بیشتر رسید در گروه A تریگر با آمپول دکا پپتیل2/0 میلی گرم و آمپول 6500HCGواحد با فاصله 40 و 34 ساعت قبل از استخراج اووسیت و در گروه B تریگر به روش تریگر استاندارد با 6500 واحد HCG حدود 36ساعت قبل از استخراج اووسیت انجام می شود. تعداد فولیکول-تعداد تخمک بازیافتی-تعداد سیکل هاي لغو شده-تعداد جنین-گریدینگ جنین-جنین هاي ترانسفر شده-میزان حاملگی مقایسه مي 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 وAMH<1 در تستهای آزمایشگاهی و نداشتن شواهد مبنی بر وجود سندرم تخمدان پلی کیستیک) قرار می گیرند و دارای معیارهای ورود به مطاالعه (نداشتن فاکتور ناباروری مردانه شدید و آنومالی رحمی و اختلال تیروئید درمان نشده) می باشند و همچنین استرادیول روز تریگر بین 500 تا 3000 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند.
گروه‌های مداخله
کلیه بیماران از روز دوم سیکل قاعدگی تحت پروتکل آنتاگونیست با 225-150 واحد FSH نوترکیب قرار گرفته وهر زمان که سایز فولیکول غالب به 18 میلی متر و بیشتر رسید در گروه A تریگر با آمپول دکا پپتیل2/0 میلی گرم و آمپول 6500HCGواحد با فاصله 40 و 34 ساعت قبل از استخراج اووسیت و در گروه B تریگر به روش تریگر استاندارد با 6500 واحد HCG حدود 36ساعت قبل از استخراج اووسیت انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد فولیکول-تعداد; تخمک بازیافتی; تعداد سیکل هاي لغو شده; تعداد جنین; گریدینگ جنین; جنین هاي ترانسفر شده; میزان حاملگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190409043207N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا پورمعصومي
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, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
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+GNRHآگونیست) 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+GNRHآگونیست) 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 3000پیکوگرم 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 قاعدگی و AMH<1
BMI کمتر از 18 و بیشتر از 35 پیش بيني احتمال تحريك تحمداني بيش از حد (OHSS) هايپرپرولاكتينمي اختلالات اندوكرين هايپرپلازي مادرزادي ادرنال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مي دهيم و بيمار بصورت تصادفي با انتخاب يك عدد وارد گروه تخصيص يافته مي شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع دوسویه کور است به طوری که افراد شرکت کننده از ورود به مطالعه اطلاع دارند اما اطلاع نداند به کدام یک از دو گروه مورد آزمایش تعلق دارند و همچنین انالیز کننده داده ها نمي‌دانند چه كسي در چه گروهي قرار دارند.
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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروري
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 اندازه‌گیری
از روز دهم چرخه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک بازیافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
تعداد سیکل هاي لغو شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 روز بعد تخمک گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

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

6

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان حاملگي شيميايي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بتا اچ سي جي مثبت

2

شرح متغیر پیامد
ميزان حاملگي كلينيكي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان قلب در سونوگرافي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تریگر با آمپول دکا پپتیل2/0 میلی گرم و آمپول 6500 HCG واحد با فاصله 40و 34 ساعت قبل از استخراج اووسیت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
صفائیه خیابان بوعلي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 8119
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 بوعلي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 8119
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 مرتضوي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه خیایان بو علي
شهر
یزذ
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 8119
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 خیایان بوعلي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 8119
ایمیل
m_mortazavi58@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مرتضوي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه خیایان بوعلي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 8119
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 داده های 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
یافته های 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 کلینیک های ناباروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات و درمان ناباروري یزد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گرفتن تائیدیه نویسنده مسئول مقاله و گرفتن تائیدیه مدیر کلینیک ناباروی یزد
سایر توضیحات