پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي و مقايسه دو روش تريگر دوگانه با فاصله (HCG+GNRHآگونيست) و تريگر با HCG براى بلوغ نهايى اووسيت در بيماران با پاسخ تخمدانى ضعيف.

طراحی

در اين كارازمايي باليني تصادفي شده 90 بيمار نابارور كه داراي پاسخ ضعيف تخمداني هستند به دو گروه مداخله 1 و 2 با گروه هاي درماني موازي تقسيم مي شوند و هيچكدام از گروه بندي مطالعه آگاهي ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیك درمانی ناباروری یزد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود: بر اساس معيارهای Bologna خانمهای poor responder به مطالعه وارد ميشوند كه واجد 2 مورد از سه معيار زير باشند: سن بيشتر مساوى 40 سال و يا ساير ريسک فاكتورهای پاسخ ضعيف تخمدان؛ تعداد كمتر مساوى سه اووسيت در سيكل قبلى IVF؛ تست غير طبيعى ذخيره تخمدان؛ دو اپيزود پاسخ ضعيف تخمدان با حداكثر تحريک در سيكلهای قبلى بدون وجود ساير معيارها معيارهاي خروج: فاكتور مردانه شديد؛ اختلالات اندوكرين درمان نشده؛ آنومالى رحمى شديد؛

گروه‌های مداخله

كليه بيماران از روز دوم سيكل قاعدگى تحت پروتكل آنتاگونيست با 250-300 واحد FSH نوتركيب قرار گرفته هر زمان كه سايز فوليكول غالب به 13 تا 14 ميلى متر رسيد آنتاگونيست (آمپول سترواتايد يا اولگالوتران) با دوز 250 ميكروگرم روزانه شروع مى شود و تا روز تريگر ادامه مى يابد. گروه مداخله 1:در اين گروه تريگر با آمپول دكا پپتيل2/0 ميلى گرم و آمپول 1000HCGواحد با فاصله 40 و 34 ساعت قبل از استخراج اووسيت انجام مي شود. گروه مداخله 2: در اين گروه تريگر به روش تريگر استاندارد با 1000 واحد HCG حدود 36ساعت قبل از استخراج اووسيت انجام مى شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فوليكول؛ تعداد تخمک بازيافتى؛ تعداد جنين؛ ميزان حاملگى.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح نوع کورسازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190409043207N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

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
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش تریگر دوگانه با فاصله (HCG+GNRHآگونیست) و تریگر با HCG بر بلوغ نهایی اووسیت در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کیفیت تخمك در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف با دو روش تریگربنگ.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر مساوی 40 سال و یا سایر ریسک فاکتورهای پاسخ ضعیف تخمدان تعداد کمتر مساوی سه اووسیت در سیکل قبلی IVF تست غیر طبیعی ذخیره تخمدان سابقه 2 بار پاسخ ضعیف تخمدان در سیکل درمانی با حداکثر دوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاکتور مردانه شدید اختلالات اندوکرین درمان نشده آنومالی رحمی شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب تصادفی افراد، از طریق سایت www.randomization.ir یک لیست از اعداد تصادفی برای تخصیص بیماران به گروههای درمانی (A&B) ایجاد میکنیم. سپس شماره بیماران که به ترتیب اخذ نوبت در کلینیک می باشد، روی پاکت نوشته شده و نوع درمان را که از طریق سایت مذکور به صورت تصادفی انتخاب شده را داخل پاکت می گذاریم. در ضمن از پاکت های ضخیم استفاه می شود تا نوع درمان داخل پاکت برای هر بیمار، توسط افرادیکه تخصیص تصادفی بیمار را بانجام می دهد قابل شناسایی نباشد. با این شیوه هر بیماری که برای درمان مراجعه می کند، یک پاکت حاوی نوع درمان اختصاص داده شده را به همراه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 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.1398.011

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

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس hcg مثبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب در سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگي بيوشيمياي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بتا اچ سي جي مثبت

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله تعداد ساک مشاهده شده در سونوگرافی به ازاء جنین انتقال یافته (100 جنین) مشخص می شود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 20 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و شمارش

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک همراه با کومولوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تخمک کشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک بالغ شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک کشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

6

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک بارور شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز پس از لقاح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

7

شرح متغیر پیامد
میزان استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تزریق hcg
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی در خون

8

شرح متغیر پیامد
گریدینگ جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3روز پس از تخمک کشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و نمره دهی بر اساس رفرنس های جنین شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تریگر با آمپول دکا پپتیل2/0 میلی گرم و آمپول 10000واحد HCG با فاصله 40و 34 ساعت قبل از استخراج اووسیت:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تریگر به روش تریگر استاندارد با 10000 واحد HCG حدودا 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
دکتر مسعود میرزایي
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
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بو علي
شهر
یزد
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
دکتر مریم مرتضوي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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
متخصص
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 مراکز 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