

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

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

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

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, 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+GNRH آگونیسست) و تریگر با HCG بر بلوغ نهایی اووسیت در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه دو روش تریگر دوگانه با فاصله (HCG+GNRH آگونیسست) و تریگر با HCG برای بلوغ نهایی اووسیت در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده 90 بیمار نابارور که دارای پاسخ ضعیف تخمدانی هستند به دو گروه مداخله 1 و 2 با گروه های درمانی موازی تقسیم می شوند و هیچکدام از گروه بندی مطالعه آگاهی ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک درمانی ناباروری یزد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بر اساس معیارهای Bologna خانمهای poor responder به مطالعه وارد میشوند که واجد 2 مورد از سه معیار زیر باشند: 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؛ دو اپیزود پاسخ ضعیف تخمدان با حداکثر تحریک در سیکلهای قبلی بدون وجود سایر معیارها معیارهای خروج: فاکتور مردانه شدید؛ اختلالات اندوکراین درمان نشده؛ آنومالی رحمی شدید؛

گروه های مداخله

کلیه بیماران از روز دوم سیکل فاعدگی تحت پروتکل آنتاگونیست با 250-300 واحد FSH نوترکیب فرار گرفته هر زمان که ساینز فولیکول غالب به 13 تا 14 میلی متر رسید آنتاگونیست (آمپول ستروتاید با اولگالوتران) با دوز 250 میکروگرم روزانه شروع می شود و تا روز تریگر ادامه می یابد. گروه مداخله 1: در این گروه تریگر با آمپول دکا پیتیل 2/0 میلی گرم و آمپول HCG 1000 واحد با فاصله 40 و 34 ساعت قبل از استخراج اووسیت انجام می شود. گروه مداخله 2: در این گروه تریگر به روش تریگر استاندارد با 1000 واحد HCG حدود 36 ساعت قبل از استخراج اووسیت انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکول؛ تعداد تخمک باز یافتی؛ تعداد جنین؛ میزان حاملگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح نوع کورسازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه کیفیت تخمک در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف با دو روش
تریگرینگ.

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
تخمندان 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 اندوکراین 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 می‌باشد، روی پاکت نوشته
شده و نوع درمان را که از طریق سایت مذکور به صورت تصادفی
انتخاب شده را داخل پاکت می‌گذاریم. در ضمن از پاکت‌های ضخیم
استفاده می‌شود تا نوع درمان داخل پاکت برای هر بیمار، توسط
افرادیکه تخصیص تصادفی بیمار را بانجام می‌دهد قابل شناسایی
نباشد. با این شیوه هر بیماری که برای درمان مراجعه می‌کند، 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 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.1398.011

بیماری‌های (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

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 حاملگی بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بتا اچ سی جی 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 می‌شود.

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 تخمک‌کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک بالغ شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تخمک‌کشی

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

اندازه‌گیری بیوشیمیایی در خون

8

شرح متغیر پیامد

گریدینگ جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از تخمک‌کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و نمره دهی بر اساس رفرنس‌های جنین‌شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تریگر با آمپول دکا پپتیل 2/0 میلی گرم و آمپول 10000 واحد HCG 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 10000 واحد HCG حدوداً 36 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

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

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 حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده 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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بو علی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

8119 3824 35 98+

ایمیل

m_mortazavi58@yahoo.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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 جزئیات 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 مراکز 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس