

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه نتایج حاصل از لقاح آزمایشگاهی در سیکل های انتاگونیست با استفاده از دوز های مختلف آگونیست آزاد کننده هورمون گونادوتروپین (0.1 ، 0.2 ، و 0.3 mg دیفرلین) برای تحریک بلوغ نهایی اووسیت در زنان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان مادر و کودک در سال 1393 و 1394

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات استفاده از دوزهای مختلف هورمون آزاد کننده گونادوتروپین، آگونیست (دیفرلین) (1.0، 2.0، 3.0) در سیکل های آنتا گونیست برای تحریک بلوغ نهایی اوویست در زنان نابارور بر میزان باروری، لانه گزینی، میزان روز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان، تعداد و کیفیت تخمک های بدست آمده، تعداد تخمک های متافاز II، تعداد و کیفیت جنین ها

طراحی

در این مطالعه 150 بیمار مراجعه کننده به مرکز ناباروری مادر و کودک غدیر شیراز جهت آی وی اف و ایکسی دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند و جهت هر سه گروه مداخله انجام میگردد و هر کدام یک شماره اختصاصی دریافت کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند که گروه اول 1. میلی گرم، گروه دوم 2. میلی گرم و گروه سوم 3. میلیگرم دیفرلین را پس از رشد مناسب فولیکولار دریافت می دارند. در تمام افراد میزان داروی مصرفی، سطح FSH و AMH و سطح استرادیول و LH در روز تریگر اندازه گیری می شود. و این مطالعه در بیمارستان مادر و کودک شیراز انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمهای نابارور بین 20-40 سال؛ خانمهای دارای FSH زیر 12؛ خانمهای دارای سیکل ماهانه بین 25-34 روز؛ دارا بودن هر دو تخمدان. شرایط خروج: جوابگویی بسیار زیاد و بسیار کم تخمدان؛ سن بالا و مساوی 40 سال؛ FSH بالا و مساوی؛ AMH کمتر یا مساوی؛ آنترال فولیکولارکانت زیر 7؛ هر بیماری غدد

گروه های مداخله

150 بیمار نازا به طور تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. 50 نفر در زمان تریگر نهایی دیفرلین 1.0- 50 نفر دیفرلین 2.0 - 50 نفر دیفرلین 3.0 دریافت میکنند. پیش از شروع طرح از تمامی بیماران سطح پایه AMH,FSH اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باروری؛ لانه گزینی؛ میزان سقط؛ زایمان؛ احتمال وقوع تحریک بیش از حد تخمدان؛ تعداد و کیفیت تخمک؛ تعداد اووسیت های M2؛ تعداد و کیفیت جنین ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190409043212N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا داوودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 2365

آدرس ایمیل

sdavoodi9798@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-27، ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-26، ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-12-27، ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-25، ۱۳۹۵/۰۱/۰۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج حاصل از لقاح آزمایشگاهی در سیکل های انتاگونیست با استفاده از دوز های مختلف آگونیست آزاد کننده هورمون گونادوتروپین (0.1 ، 0.2 و 0.3 mg دیفرلین) برای تحریک بلوغ نهایی اووسیت در زنان نابارور مراجعه کننده به بیمارستان مادر و کودک در سال 1393 و 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هورمون گونادوتروپین (0.1 ، 0.2 و 0.3 mg دیفرلین) بر تحریک بلوغ نهایی اووسیت در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای نابارور بین 20-40 سال خانمهای دارای FSH زیر 12 خانمهای دارای سیکل ماهانه بین 25-34 روز خانم های دارای هر دو تخمدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جوابگویی بسیار زیاد و بسیار کم تخمدان هورمون تحریک کننده

فولیکول بالا و مساوی 12 آنتی مولرین هورمون کمتر یا مساوی 1

آنترال فولیکولار کانت کمتر از 7 هر نوع بیماری غدد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛

ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری مینی تب؛ نحوی ساخت توالی:

استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی؛ روش پنهان سازی: استفاده از

بطری های یکسان.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تخمک کشی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت جنین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از لقاح

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

تست BHCG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 نفر دریافت دیفرلین 0.1 در زمان تریگر نهایی

بصورت تزریق زیرجلدی 34 ساعت قبل از تخمک کشی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 نفر دریافت دیفرلین 0.2 در زمان نهایی
تریگربصورت تزریق زیرجلدی 34 ساعت قبل از تخمک کنشی

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 نفر دریافت دیفرلین 0.3 در زمان نهایی
تریگربصورت تزریق زیرجلدی 34 ساعت قبل از تخمک کنشی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

سارا داوودی

آدرس خیابان

شیراز ، بالاتر از دروازه قرآن - ابتدای شهرک گلشن - بیمارستان
مادر و کودک غدیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

9701 3227 71 98+

فکس

9701 3227 71 98+

ایمیل

sadavoodi9798@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

44119- 71348

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا داوودی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و
زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

sadavoodi9798@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عالماتج صمصامی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

تلفن
2365 3233 71 98+
ایمیل
Sadavoodi9798@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1398 فرم رضایت آگاهانه: 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه

آزمایشات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه:

معاونت پژوهشی

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

samsamia@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا داوودی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946