

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی یک سوکور مقایسه اثر تجویز OCP با تزریق آگونیست آزادکننده گنادوتروپین قبل از انتقال جنین های فریز شده در بهبود پیامد بارداری در بیماران نابارور مبتلا به افزایش آندروژن ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک در سیکل IVF/ICSI

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز OCP با آنزریق آگونیست GNRH در بهبود پیامد باروری در بیماران با افزایش آندروژن ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک.

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار نابارور با افزایش آندروژن ناشی از PCOD بعد از اخذ رضایت نامه و ارزیابی شرایط ورود و خروج وارد مطالعه شده، شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم شدند، در گروه الف بیماران قبل از انتقال جنین فریز شده OCP و در گروه B آگونیست GNRH دریافت می کنند. بعد از انتقال جنین ها پیامد بارداری در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش نازایی بیمارستان دکتر شریعتی است. مطالعه به صورت یک سوکور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، بیماران با افزایش آندروژن ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس کرایتریای روتردام 2003. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دچار افزایش آندروژن ناشی از دارو، هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، سرطان مترشحه آندروژن، اختلال شدید عملکرد ارگان، بیماری ذهنی، بارداری یا سقط اخیر، زنان شیرده یا طی 6 هفته بعد از زایمان.

گروه های مداخله

در گروه الف بیماران قبل از انتقال جنین های فریز شده تحت درمان با OCP قرار می گیرند (به مدت 2 ماه) و در گروه ب بیماران تحت درمان با GNRH آگونیست قرار می گیرند (لوپرولید استات با دوز 3.75 mg) هر چهار هفته ، جمعاً دو دوز. هورمونی درمانی برای هر دو گروه با 8 میلی گرم استرادیول والرات به صورت خوراکی و روزانه به مدت 14 روز شروع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت آندومتر، میزان لانه گزینی، میزان بارداری بالینی، میزان تولد زنده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 05-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 05-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3691 8490 21 98+

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1397/08/19, 2018-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به افزایش آندروژن ناشی از بیماری تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

Female inf

توصیف کد ICD-10

N97.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و قبل از انتقال جنین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد بارداری مثبت آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (BHCG بالاتر از 40)

3

شرح متغیر پیامد

تعداد بارداری موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 الی 8 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب جنین با سونوگرافی ترانس واژینال

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی یک سوکور مقایسه اثر تجویز OCP با تزریق آگونیست آزادکننده گنادوتروپین قبل از انتقال جنین‌های فریز شده در بهبود پیامد بارداری در بیماران نابارور مبتلا به افزایش آندروژن ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک در سیکل IVF/ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان با OCP بر درمان نازایی بیماران PCOD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تخمک گذاری کاهش یافته یا عدم تخمک گذاری. وجود نشانه‌های بالینی یا آزمایشگاهی افزایش آندروژن. وجود تخمدان پلی کیستیک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار افزایش آندروژن بدنال مصرف داروی هورمونی یا سایر داروها. بیماران دچار اختلال شناخته شده و یا بیماری ذهنی. زنان حامله یا بعد از سقط جنین. زنان شیرده. طی 6 هفته بعد از زایمان. بیماران با سابقه هایپرپلازی مادرزادی آدرنال یا مشکوک به سندرم کوشینگ یا سرطان مترشح آندروژن.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط کامپیوتر به هر یک از بیماران یک کد داده می‌شود و از این طریق بیماران به دو گروه الف (دریافت کنندگان OCP) و گروه ب (دریافت کنندگان آگونیست GNRH) تقسیم می‌شوند. در این مطالعه بیماران و محققین از نحوه تقسیم بندی گروه‌های مطالعه مطلع نیستند. فقط در پایان مطالعه داده‌ها توسط فردی که در پژوهش درگیر نیست گزارش می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط کامپیوتر به هر یک از بیماران یک کد داده می‌شود و از این طریق بیماران به دو گروه الف (دریافت کنندگان OCP) و گروه ب (دریافت کنندگان آگونیست GNRH) تقسیم می‌شوند. در این مطالعه بیماران و محققین از نحوه تقسیم بندی گروه‌های مطالعه مطلع نیستند. فقط در پایان مطالعه داده‌ها توسط فردی که از ماهیت درمان بی‌خبر است گزارش می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

میزان سقط جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سقط قبل از هفته 12 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرگ جنین در سونوگرافی قبل از 12 هفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی از طریق شکم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز OCP (قرص Rokinz با دوز یک عدد روزانه) به

مدت دو ماه، قبل از انتقال جنین های فریز شده.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز آگونیست GnRH (لوپرولید استات با دوز 3.75

mg) هر چهار هفته ، جمعا دو دوز قبل از انتقال جنین های فریز شده.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نازایی، بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

شیما توکلیان

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، بخش

نازایی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

84901 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

asamaei@razi.tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3623 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما توکلیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن
84901 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
asamaei@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکلیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
84901 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
asamaei@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکلیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
84901 21 98+
فکس
0050 8822 21 98+
ایمیل
asamaei@razi.tums.ac.ir

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
کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 24 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین نازایی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارائه گواهی نامه معتبر دانشگاهی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال پیام الکترونیک به: hamed_m97@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دریافت اطلاعات حداقل سه ماه بعد.
سایر توضیحات