

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثربخشی شروع آنتاگونیست هورمون GnRH در اوایل فاز فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی شروع آنتاگونیست هورمون GnRH در اوایل فاز فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان کاندید IVF

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و حجم نمونه ی 58 نفر در هر گروه طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان جامع بانوان آرش بر روی تمام زنان کاندید IVF که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی (با روش بلاکی) در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول پروتکل Early دریافت می کنند که شامل: Recombinant FSH به همراه LH و آنتاگونیست به طور همزمان در روز دوم سیکل پرئود بیمار شروع میشود. گروه دوم پروتکل Conventional antagonist دریافت میکنند که شامل: Recombinant FSH به همراه LH از روز دوم سیکل شروع میشود و زمانی که سایز فولیکول به 13-14 میلیمتر رسید آنتاگونیست تزریق میشود. در هر دو گروه بلوغ نهایی اووسیت با تزریق HCG زمانی که حداقل یک فولیکول 18 میلیمتری و دو فولیکول 16 میلیمتری در سونوگرافی دیده شد ترنرگ میشود. پانکچر 36 ساعت پس از تزریق HCG انجام میشود. یک یا دو جنین سه روز پس از پانکچر منتقل میشود و سابورت فاز لوتیال با 400 میلیگرم شیاف Progesterone انجام خواهد شد. پیامدهای نهایی مطالعه و آنالیز آماری توسط اشخاصی که از فرآیند مطالعه بی اطلاع هستند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: معیار Bologna (که در قسمت مربوطه به صورت کامل شرح داده شد) معیارهای خروج: سندروم تخمدان پلی سیستیک ، آمنوره هیپوتالامیک ، آنومالی مادرزادی رحم و مشکلات حفره رحم، بیماری های مزمن، بیش از سه بار شکست متوالی IVF

گروه های مداخله

گروه اول: پروتکل Early گروه دوم: پروتکل Conventional antagonist

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک های مجور بدست آمده؛ تعداد جنین ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110731007165N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,08-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,08-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن کاشانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1866 8828 21 98+

آدرس ایمیل

kashani_ladan@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,2019-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شروع آنتاگونیست هورمون GnRH در اوایل فاز

فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی
شروع سریع آنتاگونیست در بیماران با پاسخ ضعیف
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 44 سال سیکل قبلی بیمار به عنوان POR معرفی شده
(اووسیت کمتر از 3 در یک پروتکل معمولی) تعداد فولیکول آنترال کمتر
از 5 تا 7 یا $AMH < 0.5-1.1$ پاسخ ضعیف تخمدان بعد از ماکزیمم
تحریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندروم تخمدان پلی سیستیک آمنوره هیپوتالامیک آنومالی مادرزادی
رحم و مشکلات جفره رحم (رحم دو شاخ، رحم تک شاخ، آشرمن،
میوم، پولیپ و) شکست مکرر IVF (بیش از سه بار شکست
متوالی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست رندومیزیشن توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در
پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش
که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد
شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می
شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی
نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس
درمان موجود در پاکت انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی
اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1398/07/13, 2019-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ ضعیف تخمدان

کد ICD-10

N98

توصیف کد ICD-10

Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت های بالغ بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش جنین شناسی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش جنین شناسی

3

شرح متغیر پیامد

میزان گنادوتین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

میزان آنتاگونیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

در روز دوم سیکل و سپس در زمان تریگر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

شرح متغیر پیامد
روزهای تحریک تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
هورمون استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز دوم سیکل و سپس در زمان تریگر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
تعداد کل تخمک‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش جنین شناسی

7

شرح متغیر پیامد
میزان لانه‌گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد جنین‌هایی که با موفقیت لانه‌گزینی کرده‌اند در مقایسه با تعداد
جنین‌های منتقل شده در یک دوره معین.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تایید بارداری از طریق بالا بودن سطح هورمون کوریونی انسانی سرم
(hCG) و مشاهده ساک بارداری دارای ضربان قلب جنین در
سونوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد تبدیل تخمک‌های تزریق شده به دو پیش‌هسته

2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل Early antagonist دریافت می‌کنند:
Gnrh Antagonist (Recombinant FSH (150-225 IU و cetrotid 0.25 mg)) به طور همزمان در روز دوم سیکل پرپود بیمار
شروع میشود و بلوغ نهایی اووسیت با 5000 واحد HCG زمانی که
حداقل یک فولیکول 18 میلیمتری و دو فولیکول 16 میلیمتری در
سونوگرافی دیده شد تریگر میشود. پانکچر 36 ساعت پس از تزریق
HCG انجام میشود. یک یا دو جنین سه روز پس از پانکچر منتقل
میشود و ساپورت فاز لوتیال با 100 میلیگرم امپول Progesterone
انجام میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح متغیر پیامد
بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از دست دادن خیلی سریع بارداری در هفته‌های بسیار پایین

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پروتکل Conventional antagonist دریافت میکنند:
Recombinant FSH (150-225 IU) از روز دوم سیکل شروع میشود
و (cetrotid 0.25 mg) زمانی که سایز فولیکول به 13-14 میلیمتر
رسید تزریق میشود و بلوغ نهایی اووسیت با 5000 واحد HCG زمانی
که حداقل یک فولیکول 18 میلیمتری و دو فولیکول 16 میلیمتری در
سونوگرافی دیده شد تریگر میشود. پانکچر 36 ساعت پس از تزریق
HCG انجام میشود. یک یا دو جنین سه روز پس از پانکچر منتقل
میشود و ساپورت فاز لوتیال با 100 میلیگرم امپول Progesterone
انجام میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئینی کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز دوم سیکل و سپس در زمان تریگر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
هورمون پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید
باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نیش کوچه ۱۶۲ (شهید
عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

Kashani_ladan@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه اسفیدانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید
باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نیش کوچه ۱۶۲ (شهید
عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3195 7788 21 98+

فکس

ایمیل

esfidani.tayeb@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن کاشانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید
باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نیش کوچه ۱۶۲ (شهید
عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

تلفن
3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن کاشانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید
باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید
عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد