پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پروتکل GnRH agonist-antagonist (AAP) با پروتکل آنتاگونیست در بیماران مبتلا به کاهش پاسخ تخمدانی در سیکل های تحریک تخمک گذاری روش های کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پروتکل GnRH agonist-antagonist (AAP) با پروتکل آنتاگونیست در بیماران مبتلا به کاهش پاسخ تخمدانی در سیکل های تحریک تخمک گذاری روش های کمک باروری

طراحی

در این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دوسویه کور، 80 بیمار خانم نابارور، به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفری تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش نازایی مرکز آموزشی درمانی حضرت زینب شیراز انجام خواهد شد. بیماران گروه مداخله در روز دوم قاعدگی، گنادوتروپین (225 واحد گنال اف و 3 آمپول HMG) دریافت می کنند و هر زمان که اندازه فولیکول به 14-13 میلی متر رسید، داروی آنتاگونیستGnRH (ستروتاید 0.25 میلی گرم به صورت SQ) تزریق می شود و همراه با مصرف گنادوتروپین ها تا زمانی که اندازه فولیکول به 17-18 میلی متر برسد ادامه می یابد و در نهایت لقاح مصنوعی انجام می گیرد. در گروه کنترل نیز پس از تزریق گنادوتروپین و HMG، ادامه درمان تا زمان لقاح مصنوعی با داروی آنتاگونیستGnRH بدون مصرف گنادوتروپین ها صورت می گیرد. بیماران و محققان بالینی از نحوه توزیع داروها بین دو گروه مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران با سن بین 18 تا 42 سال که معیار Bologna criteria پر می کنند؛ عدم وجود اندومتریوز مرحله 3 و 4؛ عدم وجود نمونه استحصال اسپرم از بیضه. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود نمونه استحصال اسپرم از بیضه؛ اندومتریوز مرحله 3 و 4.

گروه‌های مداخله

زنان نابارور کاندید استفاده از روش های کمک باروری (ART) به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد: 1- گروه مداخله: زنان نابارور دارای Bologna criteria که تحت درمان با پروتکل آگونیست - آنتاگونیست GnRH قرار میگیرند. 2- گروه کنترل: زنان نابارور دارای Bologna criteria که تحت درمان با پروتکل آنتاگونیست GnRHقرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لانه گزینی موفق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120708010210N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 2020-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

zareia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۵, 2019-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروتکل GnRH agonist-antagonist (AAP) با پروتکل آنتاگونیست در بیماران مبتلا به کاهش پاسخ تخمدانی در سیکل های تحریک تخمک گذاری روش های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پروتکل درمان ناباروری

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 42 سال کلیه بیمارانی که معیار Bologna criteria پر می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نمونه استحصال اسپرم از بیضه اندومتریوز مرحله 3 و 4

سن

از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلاک انجام می گردد و از نرم افزارتصادفی سازی نسخه 2 در تهیه بلاک های ۴ تایی استفاده خواهد شد. داروهای مورد بررسی در دو گروه در جعبه های مشابه از نظر ظاهری توسط محققی که در انتخاب و پیگیری بیماران دخیل نیست، بسته بندی و شماره گذاری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققان بالینی (در ارتباط مستقیم با بیمار) و شرکت کنندگان از نحوه توزیع داروها بین دو گروه مطلع نخواهند بود (دوسویه کور)، به گونه ای که از محتوا و دوز داروی تجویزی بی اطلاع بوده و داروها نیز از لحاظ ظاهری هم شکل خواهند 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تاریخ تایید

2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد باروری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

درصد بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهارده روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی آنتاگونیست GnRH (ستروتاید 0.25 میلی گرم به صورت SQ) همراه با گنادوتروپین (225 واحد گنال اف و 3 آمپول HMG) تا زمان لقاح مصنوعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی آنتاگونیست GnRH (ستروتاید 0.25 میلی گرم به

صورت SQ) و ادامه درمان بدون گنادوتروپین تا زمان لقاح مصنوعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب
نام کامل فرد مسوول
پریسا کشتکاران
آدرس خیابان
بلوار سیبویه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71538-13311
تلفن
+98 71 3726 6811
ایمیل
zeinabhp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3235 7282
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
پریسا کشتکاران
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بولوار سیبویه، بیمارستان حضرت زینب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71538-13311
تلفن
+98 71 3726 6812
فکس
+98 71 3726 6812
ایمیل
parisa_18_k@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افسون زارعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بولوار سیبویه، بیمارستان حضرت زینب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71538-13311
تلفن
+98 71 3726 6812
فکس
+98 71 3726 6812
ایمیل
zareia@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
پریسا کشتکاران

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بولوار سیبویه، بیمارستان حضرت زینب

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71538-13311

تلفن
+98 71 3726 6812

فکس
+98 71 3726 6812

ایمیل
parisa_18_k@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
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در دانشگاه ها و مراکز علمی و تحقیقاتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بهبود درمان ناباروری و تحقیقات بعدی و با اجازه صاحبان اثر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گروه جراحی زنان، زایمان و نازایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به صورت کتبی یا از طریق ایمیل به صاحبان اثر

سایر توضیحات