

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه دو روش آماده سازی آندومتر (درمان جایگزین هورمونی و تحریک ملایم تخمدان) جهت انتقال جنین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی لئوروزول و هورمون تراپی در سیکل انتقال جنین فریز در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است که بر روی 130 بیمار نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی (IVF) و یا تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) و به دنبال آن انتقال جنین فریز شده می باشد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت: گروهی که سیکل توسط لئوروزول به همراه HMG دریافت خواهد نمود (گروه مداخله) و گروهی که درمان روتین هورمون درمانی مصنوعی برای آماده سازی آندومتر را دریافت خواهد کرد (گروه کنترل). روش تصادفی سازی با permuted block randomization با استفاده از نرم افزار کامپیوتری برای تفکیک بیماران در دو گروه ذکر شده مورد استفاده قرار خواهد گرفت. جایگزینی بیماران در گروه ها توسط یک مامای محقق در درمانگاه صورت خواهد گرفت. هر بیمار فقط یک بار و در یک گروه درمانی در این مطالعه وارد خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان بانوان آرش واقع در تهران خیابان باغدارنیا می باشد. تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس معیار روتردام می باشد. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد. هم پزشک، هم مامای محقق و هم بیمار از نوع درمان دریافتی مطلع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه: خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک به همراه نازایی که کاندید انتقال جنین فریز می باشند. معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن 20 تا 35 سال 2. سیکل اول یا دوم انتقال جنین 3. کاویتة نرمال رحمی معیارهای خروج از مطالعه: 1. نازایی با عامل مردانه شدید 2. بیماران کاندید 3 pregestational diagnosis. وجود آندومتریوز شدید 4. بیماری ایمنولوژیک همزمان 5. هورمون محرک فولیکولی بالاتر از 10 6. شاخص توده بدنی بزرگتر و یا مساوی 30

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده استرادیول والرات و یا سیکل تحریک تخمک گذاری با مصرف همزمان لئوروزول و Human Menopausal Gonadotropine یا به اختصار HMG قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد (نسبت) بارداری موفق میزان (نسبت) موارد سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090526001952N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2020, 1399/01/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2020, 1399/01/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-30, 1399/01/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3283 7788 21 98+

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-22, 1398/06/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-19, 1398/12/29

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش آماده سازی آندومتر (درمان جایگزین هورمونی و تحریک ملایم تخمدان) جهت انتقال جنین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آماده سازی آندومتر جهت انتقال جنین در بیماران مبتلا به کیست تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 35 سال سیکل اول یا دوم انتقال جنین کاوینه نرمال رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نازایی با عامل مردانه شدید بیماران کاندید PGD وجود آندومتریوز شدید بیماری ایمنولوژیک همزمان FSH بالاتر از BMI 10 بزرگتر و یا مساوی با 30

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر ماما و پزشک در جریان نوع درمان خواهند بود و از آن اطلاع خواهند داشت ولی بیمار نمی داند تحت درمان با کدام یک از روش ها قرار دارد هر چند در هنگام ورود به مطالعه از نوع مداخله ها آگاهی یافته است.

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

خیابان شهید باغدارنیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تاریخ تایید

2020-01-29, 1398/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.834

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد (نسبت) بارداری موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده استرادیول والرات. بیماران دریافت کننده استرادیول والرات (داروسازی ابوریحان) از روز سوم پریود با دوز 4 میلی گرم آغاز می گردد و بعد از سه روز به دوز 6 میلی گرم افزایش می یابد. مراجعه مجدد بیمار یک هفته بعد خواهد بود. بعد از یک هفته اگر ضخامت آندومتر بزرگتر و یا مساوی 8 میلی متر بود تجویز پروژسترون (شیاف سیکلوژست، شرکت اکتور) آغاز گردیده و بیمار کاندید سیکل انتقال می گردد. اگر ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلی متر بود، نیاز به افزایش دوز استرادیول والرات تا 8 میلی گرم روزانه خواهد بود. در صورتیکه بعد از 20 روز از شروع سیکل به ضخامت مورد نظر نرسید، سیکل انتقال ملغی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران گروه دوم از روز سوم پریود لتروزول (فمارا شرکت نوارتیس) با دوز 2.5 میلی گرم دو بار در روز بمدت 5 روز دریافت و سپس ادامه درمان با آمپول HMG (شرکت کارما) با دوز 75 تا 150 واحد روزانه خواهد بود (روزهای پنجم تا نهم پریود). ضخامت آندومتر و ساینز فولیکول غالب در صورت وجود اندازه گیری می شود و در صورت مشاهده فولیکول 12 تا 13 میلیمتر اندازه گیری LH سرم انجام می شود. درمان هورمونی ادامه یافته و ارزیابی سونوگرافی ترانس واژینال هر سه روز یکبار انجام می شود. زمانی که آندومتر

بزرگتر یا مساوی 8 میلی متر یا فولیکول غالب بالای 18-20 میلیمتر
رویت شد آمپول HCG (روناک دارو) با دوز 5000 تا 10000 واحد
جهت بلوغ نهایی اووسیت تجویز خواهد گردید و انتقال جنین براساس
سن جنین بعلاوه دو روز انجام می شود. در روز بیستم، اگر ضخامت
اندومتر زیر 7 میلی متر بود بدون توجه به وجود فولیکول غالب سیکل
کنسل می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده حسینی
آدرس خیابان
خیابان باغدارنیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
ahosseini11@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده حسینی
آدرس خیابان
باغدارنیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
ahosseini11@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

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

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

دکتر آزاده حسینی

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

باغدارنیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

ایمیل

ahosseini11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اشرف معینی

موقعیت شغلی

کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
hosp_arash@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مرور سیستماتیک و فراتحلیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اشرف معینی، بیمارستان جامع بانوان آرش، خیابان شهید باغدارنیا، کد پستی 1653915981، آدرس ایمیل: hosp_arash@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به محقق اصلی
سایر توضیحات

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین تن آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف معینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ ش باغدارنیا، بیمارستان روئین تن آرش
شهر
تهران
استان
تهران