

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دو داروی HCG نوترکیب و HCG ادراری در بیماران نابارور تحت درمان با میکرواینجکشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

افزایش میزان اووسیت های بالغ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی تصادفی با 200 بیمار، شرکت کنندگان بین تاریخ دی 1387 تا مرداد 1389 در مطالعه شرکت کردند و برای 3 هفته بعد تست حاملگی مثبت پیگیری شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سیکل قاعدگی منظم؛ سن کمتر از 38 سال؛ $FSH < 10 IU/L$ ؛ $BMI < 30 kg/m^2$ ؛ شرایط خروج: سابقه اختلال متابولیک یا غدد درون ریز؛ سابقه جراحی لگن؛ ناباروری شدید فاکتورهای مردانه که به عنوان الیگوسپرمی شدید (کمتر از 5 میلیون اسپرم در میلی لیتر)، آستنواسپرمی (5 درصد تحرک پیشرونده) یا تراتوسپرمی (4 درصد اشکال طبیعی با معیارهای دقیق)

گروه های مداخله

بیماران از روز 21 قاعدگی روزانه 0.1 میلی گرم دکاپیتیل زیر جلدی دریافت میکنند و تا روز تزریق HCG ادامه می یابد و از دوم قاعدگی بیماران گونال اف جهت تحریک تخمکگذاری دریافت میکنند. بیماران روز هشتم جهت سونوگرافی و فولیکولار مونیتورینگ مراجعه میکنند و زمانی که اندازه فولیکول به 18 میلیمتر رسید به گروه هدف HCG نوترکیب و گروه کنترل HCG ادراری دریافت میکنند. 34-36 ساعت بعد پونکسیون تخمدان صورت میگیرد. پس از انجام دو پروتکل با سونوگرافی تعداد فولیکولها ثبت می شود برداشت اووسیتها انجام شده مورفولوژی و مچوریتی آنها با استفاده از میکروسکوپ ثبت می شود. برای حمایت فاز لوتئال امپول پروژسترون 100 میلی گرم در روز به صورت عضلانی تجویز می گردد. سپس بعد از لقاح میزان باروری با دیدن دو پروتکلوس ثبت می گردد. کیفیت رویانها مشخص شده و بعد از دو هفته از انتقال تست حاملگی سرم اندازه گیری می شود و در صورت مثبت بودن سونوگرافی واژینال در 3 هفتهگی بعد از تست حاملگی مثبت انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

the numbers of mature oocyte

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی جهت نتایج

نام اختصاری

IVF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107034339N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2011، ۱۳۹۰/۰۵/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-08-2011، ۱۳۹۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77125265914

آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2009، ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2009، ۱۳۸۸/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-01-2009، ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

30-12-2009، ۱۳۸۸/۱۰/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

30-07-2010، ۱۳۸۹/۰۵/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی HCG نوترکیب و HCG ادراری در بیماران نابارور تحت درمان با میکرواینجکشن

کد کمیته اخلاق
2692

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف انواع HCG در سیکل آی وی اف
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیکل قاعدگی منظم سن کمتر از 38 سال $FSH < 10 IU/L$

$BMI < 30 kg/m^2$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلال متابولیک یا عدد درون ریز سابقه جراحی لگن ناباروری

شدید فاکتورهای مردانه که به عنوان الیگوسپرمی شدید (کمتر از 5

میلیون اسپرم در میلی لیتر) ، آستنواسپرمی (5 درصد تحرک

پیشرونده) یا تراتوسپرمی (4 درصد اشکال طبیعی با معیارهای دقیق)

سن

تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روند تصادفی شدن بوسیله یارانه با باز کردن پاکت های مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

ناباروری زنان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ومورفولوژی اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پونکسیون تخمدان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از روز 21 قاعدگی روزانه 0.1 میلی گرم دکاپپتیل (Decapeptyl® 0.1 mg, Ferring, Germany) زیر جلدی دریافت میکنند و تا روز تزریق HCG ادامه می یابد و از دوم قاعدگی بیماران گونال اف (Gonal-F, Serono, Aubonne, Switzerland) جهت تحریک تخمکگذاری دریافت میکنند. بیماران روز هشتم جهت سونوگرافی و فولیکولار مونیتورینگ مراجعه میکنند و زمانی که اندازه فولیکول به 18 میلیمتر رسید به گروه هدف HCG نوترکیب (Ovidrel) دریافت میکنند. 34-36 ساعت بعد پونکسیون تخمدان صورت میگردد. پس از انجام دو پروتکل با سونوگرافی تعداد فولیکولها ثبت می شود برداشت اووسیتها انجام شده مورفولوژی و مجورینی آنها با استفاده از میکروسکوپ ثبت می شود. برای حمایت فاز لوتئال امپول پروژسترون 100 میلی گرم در روز به صورت عضلانی تجویز می گردد. سپس بعد از لقاح میزان باروری با دیدن دو پرونوکلئوس ثبت می گردد. کیفیت رویانها مشخص شده وبعد از دو هفته از انتقال تست حاملگی سرم اندازه گیری می شود ودر صورت مثبت بودن سونوگرافی واژینال در 3 هفتگی بعد از تست حاملگی مثبت انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی ودرمانی ناباروری یزد

آدرس خیابان

یزد خیابان بوعلی مرکز تحقیقاتی ودرمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1387/11/13, 2009-02-01

شرح مداخله

بیماران از روز 21 قاعدگی روزانه 0.1 میلی گرم دکاپتیل (Decapeptyl® 0.1 mg, Ferring, Germany) زیر جلدی دریافت میکنند و تا روز تزریق HCG ادامه می یابد و از دوم قاعدگی بیماران گونال اف (Gonal-F, Serono, Aubonne, Switzerland) جهت تحریک تخمگذاری دریافت میکنند. بیماران روز هشتم جهت سونوگرافی و فولیکولار مونیتورینگ مراجعه میکنند و زمانی که اندازه فولیکول به 18 میلیمتر رسید به گروه کنترل HCG اداری (pregnyl, organon, oss, Netherlands) دریافت میکنند. 34-36 ساعت بعد پونکسیون تخمدان صورت میگیرد. پس از انجام دو پروتکل با سونوگرافی تعداد فولیکولها ثبت می شود برداشت اووسیتها انجام شده مورفولوژی و مچوریتی آنها با استفاده از میکروسکوپ ثبت می شود. برای حمایت فاز لوتئال امپول پروژسترون 100 میلی گرم در روز به صورت عضلانی تجویز می گردد. سپس بعد از لقاح میزان باروری با دیدن دو پروتکتیوس ثبت می گردد. کیفیت رویانها مشخص شده و بعد از دو هفته از انتقال تست حاملگی سرم اندازه گیری می شود و در صورت مثبت بودن سونوگرافی واژینال در 3 هفتهگی بعد از تست حاملگی مثبت انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

آدرس خیابان

یزد-صفاییه-خیابان بوعی- مرکز ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

یزد-صفاییه-خیابان بوعی- مرکز ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7085 3824 35 98+

ایمیل

Eftekhar@ssu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد-صفاییه-خیابان بوعی- مرکز ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس**ایمیل**

eftekhar@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی و متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد-صفاییه-خیابان بوعلی- مرکز ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 1824 35 98+
فکس
7087 1824 35 98+
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
فکس
7085 3824 35 98+
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیر مجله

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

است

استفاده در مطالعات گذشته نگر

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

مرکز تحقیقات ناباروری یزد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی

مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و

تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ها

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزیند.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 2021-03-05

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

تجزیه و تحلیل شده (n = 100) از تحلیل مستثنی شده (دلیل بیاورید) (n = 0) تجزیه و تحلیل شده (n = 100) از تحلیل مستثنی شده (دلیل بیاورید) (n = 0) برای واجد شرایط بودن ارزیابی شد (n = 200) پیگیری از دست رفته (دلیل آوردن) (n = 0) مداخله متوقف شده (دلیل آوردن) (n = 0) اختصاص داده شده به مداخله (n = 100) مداخله اختصاصی دریافت شده (n = 100) مداخله اختصاصی دریافت نکردید (دلیل بیاورید) (n = 0) پیگیری از دست رفته (دلیل آوردن) (n = 0) مداخله متوقف شده (دلیل آوردن) (n = 0) اختصاص داده شده به مداخله (n = 100) مداخله اختصاصی دریافت شده (n = 100) مداخله اختصاصی دریافت نکردید (دلیل بیاورید) (n = 0) مستثنی شده (n = 0) رعایت نکردن معیارهای ورود (n = 0) حاضر به شرکت نشد (n = 0) دلایل دیگر (n = 0) تصادفی شده (n = 200) نمودار جریان CONSORT 2010

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

خالی

زمینه و هدف: گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG) برای چندین سال به عنوان جایگزینی برای افزایش هورمون لوتئین ساز (LH) در اواسط چرخه استفاده شده است. ورود اخیر فناوری DNA نوترکیب باعث شده HCG نوترکیب (rHCG) قابل دسترسی باشد. هدف: ارزیابی اثر rHCG در مقایسه با HCG ادرار (uHCG) برای ایجاد تخمک گذاری و القای بلوغ نهایی تخمک در چرخه های تولید مثل کمک می کند. مواد و روش ها: 200 بیمار کاندیدای ICSI به طور تصادفی در دو گروه تقسیم شدند. در گروه rHCG (I)، بیماران 250 میکروگرم rHCG برای بلوغ نهایی تخمک دریافت کردند و در گروه uHCG (II) بیماران 10000 IU uHCG دریافت کردند. نتایج اندازه گیری شده تعداد تخمک بازبایی شده و تخمک بالغ، میزان بلوغ تخمک، میزان لقاح و میزان حاملگی بالینی بود. یافته ها: میزان بلوغ تخمک در هر دو گروه مشابه بود. میزان باروری در دو گروه مشابه بود (58.58٪ در گروه rHCG در مقابل 60.58٪ در گروه uHCG). میزان حاملگی بالینی در هر چرخه در هر دو گروه 34.0 درصد در گروه rHCG در مقابل 39 درصد در گروه uHCG مشابه بود ($p=0.310$). نتیجه گیری: ما نشان دادیم که rHCG به اندازه uHCG وقتی برای بلوغ نهایی تخمک در چرخه های ICSI استفاده می شود، موثر است. تعداد تخمک و میزان بلوغ بازبایی شده در هر دو گروه مشابه بود. همچنین میزان لقاح و بارداری بالینی مشابه بود.