

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج حاصل از لقاح خارج رحمی در روش تحریک تخمک گذاری با پروتکل آنتاگونیست که تحریک نهایی در سه گروه آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین، گنادوتروپین جفتی انسان همزمان آگونیست هورمون آزادکننده گونادوتروپین و گنادوتروپین جفتی انسان در زنان نابارور داشته اند

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160130026260N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 23-03-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 23-03-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 2020-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

شقایق مرادی علمدارلو
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
2365 3233 71 98+

آدرس ایمیل
shaghayegh moradi84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج حاصل از لقاح خارج رحمی در روش تحریک تخمک گذاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج حاصل از لقاح خارج رحمی در روش تحریک تخمک گذاری با پروتکل آنتاگونیست که تحریک نهایی در سه گروه آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین، گنادوتروپین جفتی انسان همزمان آگونیست هورمون آزادکننده گونادوتروپین و گنادوتروپین جفتی انسان در زنان نابارور داشته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی مداخله ای، فاز 2-3، 108 نفر از خانم های نازایی که در سیکل تحریک تخمک گذاری وارد می شوند طبق جدول اعداد تصادفی برگرفته از سایت www.randomization.org به سه گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نازایی که در بیمارستان مادر و کودک غدیر لقاح خارج رحمی انجام می دهند همه وارد پروتکل آنتاگونیست شده و در روز تحریک نهایی تخمک گذاری به سه دسته تقسیم می شوند: یک گروه 0.2 میلی گرم دیفرلین، یک گروه 10000 واحد گنادوتروپین کوریونی انسان، یک گروه علاوه بر 0.2 میلی گرم دیفرلین 1500 واحد گنادوتروپین کوریونی انسان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان با سن بین 18 تا 40 سال زنان مبتلا به نارایی سطح پایه هورمون تحریک کننده فولیکول کمتر از 12 واحد بر لیتر دوره قاعدگی بین 25 تا 34 روز دارای هر دو تخمدان معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات غدد درون ریز، ناهنجاری رحمی

گروه های مداخله

در روز تحریک نهایی تخمک گذاری به سه دسته تقسیم می شوند: یک گروه 0.2 میلی گرم دیفرلین، یک گروه 10000 واحد گنادوتروپین کوریونی انسان، یک گروه علاوه بر 0.2 میلی گرم دیفرلین 1500 واحد گنادوتروپین کوریونی انسان

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بارداری بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران نازا که تحت ivf قرار میگیرند
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد باروری بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 ماه بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 0.2 میلی گرم دیفرلین در روز تحریک تخمک گذاری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 0.2 میلی گرم دیفرلین و 1500 واحد گنادوتروپین جفتی انسان در روز تحریک تخمک گذاری
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 10000 واحد گنادوتروپین جفتی انسان در روز تحریک تخمک گذاری
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج حاصل از تحریک نهایی تخمک گذاری با دوزهای متفاوت گنادوتروپین جفتی انسان و آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین در لقاح خارج رحمی و تحریک تخمک گذاری با پروتکل آنتاگونیست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با سن بین 18 تا 40 سال سطح پایه هورمون تحریک کننده فولیکول کمتر از 12 واحد بر لیتر دوره قاعدگی بین 25 تا 34 روز دارای هر دو تخمدان زنانه که برای درمان نازایی مراجعه کردند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات غدد درون ریز یا ناهنجاری رحمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران در سیکل‌های تحریک تخمک گذاری بر طبق جدول برگرفته شده از سایت www.randomization.org صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادرو کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
شقایق مرادی علمدارلو
آدرس خیابان
بالا تر از دروازه قرآن ابتدای شهرک گلشن
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134544119
تلفن
2365 3233 71 98+
ایمیل
shaghayeghmordi84@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
44119- 71348
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
sacrc@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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

شقایق مرادی علمدارلو

موقعیت شغلی

متخصص زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

shaghayeghmoradi84@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عالماتج صمصامی دهقانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

samsamia@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شقایق مرادی علمدارلو

موقعیت شغلی

متخصص زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

shaghayeghmoradi84@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به بیماران اعم از اطلاعات هورمونی، تحریک تخمک

و انتقال جنین و پیامد باروری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در این حیطه بخواهند کار انجام بدهند و مستندات علمی

داشته باشند میتوانند

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

است

افراد معتبر علمی با ارایه مدارک معتبر

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

با ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب اجازه از حراست دانشگاه علوم پزشکی شیراز و در صورت تایید

اعتباردریافت فایل

سایر توضیحات