پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر لتروزول در بهبود کیفیت اووسیت و نتایج IVF در بیماران نابارور تحت سیکل های تحریک کنترل شده تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر لتررورول روی کیفیت اووسیت و موفقیت IVF
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروههای موازی ،دوسویه کور ،تصادفی شده برای بررسی کیفیت اووسیت و موفقیت IVF با تجویز لتروزول در بیمارانی که تحت پروتکل آنتاگونیست تحریک تخمک گذاری قراردارند. حجم نمونه برابر با 110 نفر در هر گروه مداخله و کنترل است و روش تصادفی سازی ،تصادفی سازی بلوک است
نحوه و محل انجام مطالعه
این یک کارآزمایی بالینی دوسو کور در زمینه ناباروری است که در مرکز ناباروری ولیعصر انجام شده است. زنان نابارور کاندید IVF با شروع داروهای تحریک تخمک گذاری در گروه مداخله لتروزول ودر گروه کنترل پلاسبو ، تا روز دریافت داروی القا کننده بلوغ نهایی اووسیت ،دریافت میکنند. 36 ساعت بعد برداشت اووسیت تحت بیهوشی انجام میشود . تعداد و کیفیت اووسیتهای متافاز 2 توسط جنین شناس بررسی میشود. شرکت کنندگان، محقق ، جنین شناس و کارشناس آمار به گروههای مطالعه کور هستند. با استفاده از پلاسبوو بسته بندی دارو وپلاسبو و تعیین گروههای مطالعه ،شرکت کنندگان و محقق کور میشوند.ارزیابی پیامد توسط محقق و جنین شناس انجام میشود که هر دو نسبت به گروههای مطالعه کور هستند.اطلاعات مطالعه توسط محقق به کارشناس آمار داده میشود که کوراست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : زنان نابارور کاندید IVF با سن 40 سال و کمتر که تحت پروتکل آنتاگونیست برای تحریک تخمک گذاری قرار میگیرند شرایط عدم ورود: ابتلا به کانسر ،استفاده از هر پروتکل دیگری برای تحریک تخمک گذاری به جز پروتکل آنتاگونیست
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ، زنان نابارور کاندید IVF ،که تحت پروتکل آنتاگونیست براد تحریک تخمک گذاری قرار دارند در روز شروع گنادوتروپینها همزمان 5 میلی گرم لتروزول تا روز تجویز داروی القا بلوغ نهایی اووسیت (تریگر) دریافت میکنند. گروه کنترل به جای لتروزول پلاسبو دریافت میکنند بقیه مراحل در هر دو گروه مشابه است
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد اووسیت متافاز 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200328046881N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۷ ,05-04-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۷ ,05-04-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهین بندریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4408 9406
آدرس ایمیل
mahbandarianmd@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لتروزول در بهبود کیفیت اووسیت و نتایج IVF در بیماران نابارور تحت سیکل های تحریک کنترل شده تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لتروزول بر کیفیت اووسیت و موفقیت IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نابارور کاندید IVF ، با سن 40 سال وکمتر استفاده از پروتکل آنتاگونیست برای IVF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیمار به کانسر استفاده از هر پروتکل دیگری برای IVF ،به غیر از پروتکل آنتاگونیست

سن

از سن **17 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه سرم برای اندازه گیری سطح استرادیول و تستوسترون _ نمونه مایع فولیکولی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک در این مطالعه که با تعداد شرکت کننده 220 نفر میباشد، شامل 55 بلوک است که هر کدام از 4 شرکت کننده تشکیل شده اند و در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه مداخله و کنترل قرار دارند وترتیب این دو گروه در بلوکها به 55 شکل متفاوت است .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت آگاهانه ، به طور تصادفی در یکی از گروههای مطالعه قرار میگیرند و دارو یا پلاسبو که در ظاهر شبیه هم هستند ودر بسته های مشابه قرار دارند را دریافت میکنند و از اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارند. محقق نیز در به این صورت کور نگه داشته میشود که تهیه و آماده کردن بسته های دارویی و تخصیص گروه مداخله و درمان توسط فردی به غیر از افراد دخیل در مطالعه انجام میشود. پیامدهای مطالعه بخشی توسط محقق جمع آوری و ارزیابی میشود که به مطالعه کور است وبخشی توسط جنین شناس که در مورد گروههای مطالعه کور است. اطلاعات مطالعه توسط محقق به کارشناس آماری داده میشود که نسبت به مطالعه کور است .

دارو نما

دارد

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

2

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.1

توصیف کد ICD-10

Female infertility of tubal origin

3

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

4

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

5

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

6

شرح
ناباروری
کد ICD-10
Z31.81
توصیف کد ICD-10
Encounter for male factor infertility in female patient

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت متافاز 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز برداشت اووسیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد اووسیت متافاز 2 با شمارش اووسیتهای متافاز 2 توسط جنین شناس انجام میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت اووسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از برداشت اووسیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مورفولوژی اجزا اووسیت متافاز 2

2

شرح متغیر پیامد
میزان بلوغ اووسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از برداشت اووسیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد اووسیتهای متافاز 2 برداشت شده تقسیم بر تعداد اووسیتهای برداشت شده

3

شرح متغیر پیامد
میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز تزریق اسپرم به اووسیتهای متافاز 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد سلول دارای 2 پیش هسته (2PN) تقسیم بر تعداد اووسیتهای متافاز 2 که در آنها تزریق انجام شده

4

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد حاملگیهای تایی شده با رویت ساک حاملگی در سونوگرافی تقسیم بر تعداد سیکلهای انتقال جنین تازه یا فریز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همزمان با شروع داروهای تحریک تخمک گذاری در سیکل IVF روزانه دو قرص لتروزول 2.5 میلی گرمی (ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون) تا روز تجویز داروی القا بلوغ نهایی اووسیت دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه همزمان با شروع داروهای تحریک تخمک گذاری ، قرص پلاسبوی لتروزول (ساخت شرکت ایران هورمون) را روزی دو عدد تا زمان تجویز داروی القا بلوغ نهایی اووسیت (تریگر) دریافت میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
معصومه معصومی
آدرس خیابان
میدان توحید ، بزرگراه چمران ، خیابان باقرخان شرقی ، مجتمع بیمارستانی امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9320
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، نبش قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6 ، معاونت تحقیقات و فناوری ، کد پستی 1417653761

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3686
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
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
مهین بندریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان توحید ،بزرگراه چمران ، خیابان باقرخان شرقی ، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9320
ایمیل
mahbandarianmd@ yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهین بندریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان توحید، بزرگراه چمران ، خیابان باقرخان شرقی ، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9320
ایمیل
mahbandarianmd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهین بندریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان توحید ،بزرگراه چمران ، خیابان باقرخان شرقی ، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9320
ایمیل
mahbandarianmd@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست