

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر مدروکسی پروژسترون استات خوراکی در جلوگیری از افزایش هورمون لوتئال در سیکل‌های IVF با پروتکل آنتاگونیست

۱۳۹۹/۰۳/۰۴, 2020-05-24

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی داروی مدروکسی پروژسترون استات جهت جلوگیری از افزایش هورمون لوتئال طی تحریک تخمدان در سیکل‌های IVF

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 100 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه زنان مبتلا به ناباروری کاندید IVF که به بیمارستان زینیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه میکنند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی ساده به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن زیر 42 سال دوره های منظم قاعدگی در 3 ماه گذشته تعداد فولیکولهای آنترال 7 تا 24 عدد در روز 2 تا 3 قاعدگی سطح پرولاکتین و TSH نرمال شرایط عدم ورود: آندومتر بوز درجه 3 و بالاتر سندرم تخمدان پلی کیستیک وجود کیست در تخمدان هورمون تراپی طی 3 ماه قبل ذخیره پایین تخمدانی ($AMH < 1.1$ or $AFC < 7$) وجود هر نوع کنتراندیکاسیون درمان تحریک کننده تخمدان غلظت FSH پایه بیشتر از 10 IU/L

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از قرص مدروکسی پروژسترون استات گروه کنترل: استفاده از داروی آنتاگونیست GnRH

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک‌های گرفته شده از تخمدان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه جعفری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

jafarish@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مدروکسی پروژسترون استات خوراکی در جلوگیری از افزایش هورمون لوتئال در سیکل‌های IVF با پروتکل آنتاگونیست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مدروکسی پروژسترون استات در جلوگیری از افزایش هورمون لوتئال در سیکل‌های IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 42 سال دوره های منظم قاعدگی در 3 ماه گذشته تعداد فولیکولهای آنترال 7 تا 24 عدد در روز 2 تا 3 قاعدگی سطح پرولاکتین و TSH نرمال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191205045621N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۴, 24-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۴, 24-05-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

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

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمکهای گرفته شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز برداشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

متغیر پیامد ثانویه**1**

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمکهای بالغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته بعد از IVF
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری بتا-اچ سی جی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد جنینها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 24 ساعت و روز 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی با میکروسکوپ

4

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آندومتر یوز درجه 3 و بالاتر سندرم تخمدان پلی کیستیک وجود کیست در تخمدان هورمون تراپی طی 3 ماه قبل ذخیره پایین تخمدانی ($AMH < 1.1$ or $AFC < 7$) وجود هر نوع کنتراندیکاسیون درمان تحریک کننده تخمدان غلظت FSH پایه بیشتر از 10 IU/L

سن

تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: افراد شرکت کننده به صورت متناوب در گروهها تخصیص میابند. شرکت کننده های با شماره زوج وارد گروه مدروکسی پروژسترون و شماره های فرد وارد گروه آنتاگونیست می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی دریافتی خود اطلاع خواهند داشت و مجری دوم طرح تحقیقاتی بدون آگاهی از افراد دو گروه، جمع آوری داده ها را در روز تخمک‌گیری و در طول دوره پیگیری درمان، انجام خواهد داد. همچنین، یک نفر آنالیزور بدون اطلاع از گروه بندی نمونه مورد مطالعه، تجزیه و تحلیل داده های پژوهش را انجام خواهد داد.

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1398/09/24, 2019-12-15

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

میزان کاشته شدن جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بتا-اچ سی جی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت داروی hMG به میزان 150 تا 225 واحد و داروی مدروکسی پروژسترون استات 10 میلی گرم روزانه از روز 3
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت داروی hMG به میزان 150 تا 225 واحد و تریپتورلین 0.1 میلی گرم زیر پوستی روز 6
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زینبیه
نام کامل فرد مسوول
مینا موسایی
آدرس خیابان
خیابان زینبیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۵۳۸۱۳۳۱۱
تلفن
6811 3726 71 98+
ایمیل
zeinabhp@sums.ac.ir

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
شهر
شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@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

مینا موسایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

moosaie.mina@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مینا موسایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، دفتر گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7599154614
تلفن
2475 3222 31 98+
فکس
ایمیل
moosaiem@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
moosaie.mina@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن رضا موسائی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی