پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پروژسترون در جلوگيري از LH surge و کیفیت اووسیت ها و جنین ها در سیکل هاي IVF با بيماراني که تحت سیکل آنتاگونیست قرار میگیرند در بیمارستان شریعتی طی سالهای 97-98

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر پروژسترون و آنتاگونیستهای LH) ستروتاید) جهت پیشگیری از افزایش ناگهانی پیش از موعد LH در سیکل ART

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 120 زن نابارور تحت ART قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت ivf در بیمارستان شریعتی در دو گروه مورد مطالعه قرار میگیرند: یک گروه انتاگونیست LH (گروه شاهد) و گروه دیگر پروژسترون (گروه مداخله) دریافت خواهند کرد. سپس به بررسی اثر این دو روش درمانی بر روی LH surage در سیکل های IVF و همچنین تعداد فولیکولهای بالغ، تعداد جنین های منتقل شده و میزان بارداری بین دو گروه مورد مقایسه می پردازیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال، آزمایش اسپرم طبیعی، شاخص توده بدنی طبیعی (18 -30 کیلوگرم بر متر مربع)، وجود داشتن هر دو تخمدان و باز بودن لوله ها بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: داشتن فاکتور لوله ای، آندومتریوز شدید، آمنوره هیپوتالامیک، الیگوآستنواسپرمی (تعداد و شکل غیر طبیعی اسپرم) شدید و داشتن آنومالی رحم است.

گروه‌های مداخله

یک گروه انتاگونیست LH و گروه دیگر پروژسترون دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

LH surge - کیفیت اووسیت ها - کیفیت جنین ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200601047630N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا نجفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 1000

آدرس ایمیل

anajafian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون در جلوگيري از LH surge و کیفیت اووسیت ها و جنین ها در سیکل هاي IVF با بيماراني که تحت سیکل آنتاگونیست قرار میگیرند در بیمارستان شریعتی طی سالهای 97-98

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروژسترون در جلوگيري از کاهش LH در IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال، بود. آزمایش اسپرم طبیعی شاخص توده بدنی

طبیعی (18 -30 کیلوگرم بر متر مربع) وجود داشتن هر دو تخمدان و باز بودن لوله ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فاکتور لوله ای آندومتریوز شدید آمنوره هیپوتالامیک الیگوآستنواسپرمی (تعداد و شکل غیر طبیعی اسپرم) شدید داشتن آنومالی رحم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا همه بیمارانی را که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند بدر داخل یک ستون اکسل وارد کرده و سپس با استفاده از آپشن Rand between، در ستون مقابل بصورت تصادفی به هریک از بیماران عدد 1 یا 2 اختصاص داده میشود که تعیین میکند هر بیمار در کدام گروه قرار میگیرد. گروه اول: مداخله و گروه دوم: شاهد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.008

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

کاهش LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای دوره بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت اووسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای دوره بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۲۵سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز ۲الي۳سیکل گنادوتروپین از جمله FSH با یا بدون HMG همراه با مدروکسي پروژسترون ۵میلي گرم روزانه دو عدد داده میشود و روز ۹الي۱۰سونوگرافي واژینال انجام میشود اگر فولیکول ۱۸الي ۲۰میلیمتر یافت شد HCG جهت تخمکگذاري تزریق میشود و سپس ۳٦ساعت بعد تخمك كشي یا همان پانکچر انجام میشود. اگر فولیکول زیر ۱۸میلیمتر بود ادامه گنادوتروپین با دوز اضافي و مدروکسي پروژسترون و سونو روز ۱۲انجام میشود و باز اگر در سونو روز ۱۲فولیکول ۱۸الي ۲۰میلیمتر بود HCG تزریق میشود ،و اگر

فولیکول زیر ۱۸میلیمتر بود ادامه گنادوتروپین و مدروکسي پروژسترون و سپس سونو روز ١٤ انجام میشود و بر حسب آن تصمیم گیري میشود،این روند هم تا روز ۲۵سیکل و تا زماني که فولیکول به درمان جواب میدهد ادامه مي یابد ،تا روز تزریق HCG گنادوتروپین و مدروکسي پروژسترون داده میشود و مدروکسي پروژسترون روز تزریق HCG قطع میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد روز ۲ الي۳ سیکل گنادرتروپین از جمله FSH با یا بدون HMG داده میشود سپس یك هفته بعد یعني روز ۹ الي ۱۰سونوگرافي واژینال انجام میشود اگر فولیکول بین ۱۸تا ۲۰میلیمتر بود تزریق HCG جهت تخمکگذاري انجام میشود و سپس ٣٦ساعت بعد تخمك کشي جهت IVF انجام میشود. اگر فولیکول بالاي ١٤میلیمتر بود ستروتاید یا همان انتاگونیست گنادوتروپین داده میشود همراه با گنادوتروپین و روز ۱۲مجدد سونو میشود،اگر فولیکول زیر ١٤میلیمتر بود ادامه گنادوتروپین با دوز اضافه انجام میشود و روز ۱۲مجدد سونو میشود،در سونو روز ۱۲ اگر فولیکول ۱۸الي۲۰میلیمتر یافت شد HCGجهت تخمکگذاري تزریق میشود و سپس ٣٦ساعت بعد پانکچر یا همان تخمك کشي انجام میشود.اگر در سونو روز ۱۲فولیکول ١٤میلیمتر یافت شد ستروتاید شروع میشود همراه با ادامه گنادوتروپین و روز ١٤مجدد سونو میشود،اگر در سونو روز ۱۲فولیکول زیر ١٤میلیمتر بود ادامه گنادوتروپین با دوز اضافه أنجم میشود و روز ١٤مجدد سونو میشود و بر اساس سونو روز ١٤تصمیم گیري میشود این روند تا روز ۲۵سیکل یعني تا زماني که فولیکول به دارو جواب میدهد میتوان ادامه داد و افراد در صورتي از مطالعه خارج میشوند که همان ابتدا فولیکول زیر ۸میلیمتر دارند،در واقع فولیکول ١٤میلیمتر زمان شروع ستروتاید و فولیکول ۱۸الي ۲۰میلیمتر زمان شروع HCG است، و تا روز تزریق HCGگنادوتروپین و ستروتاید ادامه مي یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سارا پوری

آدرس خیابان

اتوبان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحرائیان

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

+98 21 8163 4208

ایمیل

irsw-leadinghouse@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

سارا پوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اتوبان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

Sarapouri65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
آیدا نجفیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
+98 21 8490 1000

ایمیل
anajafian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سارا پوری

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
+98 21 8490 1000

ایمیل
sarapouri65@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا برای پژوهش

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و ذکر کردن هدف استفاده از داده ها

سایر توضیحات