پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثربخشی و مقایسه تحریک تخمدانی دوگانه (Double Ovarian Stimulation) برای بهبود بازیابی اووسیت طی IVF در بیماران دچار پاسخ تحریک تخمدانی ضعیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی تحریک تخمدانی دوگانه (Double Ovarian Stimulation) برای بهبود بازیابی اووسیت طی IVF در بیماران دچار پاسخ تحریک تخمدانی ضعیف

طراحی

گروه مداخله:گروه اول:دواستیم فلیر که در این روش ابتدا یک دوره قرص کنتراسپتیو به بیماران داده میشود و سپس ادر روز اول تا سوم قائدگی سونوگرافی انجام شده و سینافکت با دوز 50واحد به مدت سه روز تجویز میگردد و روز سوم همزمان پرگووریس دو عدد روزانه تجویز گردیده و فقط پرگوریس ادامه می یابد و سونوگرافی روز پنجم تحریک تخمک گذاری جهت بررسی سایز فولیکول های رشد کرده انجام میگردد و زمانی که یک یا دو فولیکول به سایز 18 میلی متر رسید تریگر بوسیله دکاپپتیل 2/. میلیگرم همزمان با hcg 100000 واحد تجویز میگردد. ,در سیکل دوم، آنتاگونیست GnRH مدنظر خواهد بود. به این صورت که سه تا پنج روز پس از تخمک کشی اولیه جهت بیمار مجددا پرگوریس دو عدد آمپول تجیز میگردد زمان که سایز فولیکول به 18 میلیمتر رسید تریگر بوسیله دکاپپتیل 2/. و HCG 10000 واحد انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای پاسخ تخمدانی ضعیف که شامل گروه 3 و 4 پوزیدون میشود . بخش ناباروری بیمارستان طالقانی دانشگاه شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به تحریک تخمدانی ضعیف بر اساس کرایتریای Poseidon گروه3 ، AMH کمتر از2/1 نانوگرم بر میلی لیتر، شمارش تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5 و سن کمتر از 35 سال ا گروه 4 poseidon شامل سن بالاتر مساوی 35 سال و AMH کمتر از 2/1 نانوگرگ بر میلی لیتر و تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5 عدد فولیکول. افراد دارای پاسخ تخمدانی طبیعی یا بیش از حد وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

افراد مبتلا به تحریک تخمدانی ضعیف بر اساس کرایتریای Poseidon گروه3 ، AMH کمتر از2/1 نانوگرم بر میلی لیتر، شمارش تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5 و سن کمتر از 35 سال ا گروه 4 poseidon شامل سن بالاتر مساوی 35 سال و AMH کمتر از 2/1 نانوگرگ بر میلی لیتر و تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5 عدد فولیکول

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اووسیت (تخمک) ، تعداد جنین ، تعداد بلاستوسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Duostim

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200804048303N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه شيباني

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2223 9220

آدرس ایمیل

samane.sheibani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثربخشی و مقایسه تحریک تخمدانی دوگانه (Double Ovarian Stimulation) برای بهبود بازیابی اووسیت طی IVF در بیماران دچار پاسخ تحریک تخمدانی ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثربخشی تحریک تخمدانی دوگانه (Double Ovarian Stimulation) برای بهبود بازیابی اووسیت طی IVF در بیماران دچار پاسخ تحریک تخمدانی ضعیف

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به تحریک تخمدانی ضعیف بر اساس کرایتریای Poseidon گروه3 ، AMH کمتر از1/2 نانوگرم بر میلی لیتر، شمارش تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5 و سن کمتر از 35 سال گروه 4 poseidon شامل سن بالاتر مساوی 35 سال و AMH کمتر از 1/2 نانوگرگ بر میلی لیتر و تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 5 عدد فولیکول.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای با پاسخ به تحریک تخمدانی طبیعی یا بیش از حد طبیعی
خانمهای با پاسخ به تحریک تخمدانی بیش از حد طبیعی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
آینده نگر مداخله ای قبل و بعد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای زنان

آدرس خیابان
ایران ،تهران ، بزرگراه شهید چمران ،خیابان یمن،خیابان شهید اعرابی بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985711151

تاریخ تایید
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ تخمدانی ضعیف به تحریک تخمک گذاری

کد ICD-10
E28.9

توصیف کد ICD-10
Ovarian dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت (تخمک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد اووسیت بازیابی شده واووسیت MII به دنبال القا وتحریک تخمدانی در فاز فولیکولار و لوتئال و و مقایسه دو روش flare و minimal stimulation

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی و تخمک کشی و بررسی تخمکها از نظر وجود جسم قطبی(پولار بادی)

2

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین های ایجاده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد جنین ایجاد شده به دنبال القا وتحریک تخمدانی و تخمک کشی در فاز فولیکولار و لوتئال و و مقایسه دو روش flare و minimal stimulation

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جنین های زنده تشکیل شده در زیر میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
تعداد بلاستوسیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد بلاستوسیست(جنین 5 روزه) ایجاد شده به دنبال القا وتحریک تخمدانی و تخمک کشی در فاز فولیکولار و لوتئال و و مقایسه دو روش flare و minimal stimulatio.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جنین های زنده تشکیل شده در زیر میکروسکوپ ،5 روز بعد از تخمک کشی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی ترانس واژینال و مشاهده ساک بارداری و رویت قلب جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول:دواستیم فلیر که در این روش ابتدا یک دوره قرص کنتراسپتیو به بیماران داده میشود و سپس ادر روز اول تا سوم قائدگی سونوگرافی انجام شده و سینافکت با دوز 50واحد به مدت سه روز تجویز میگردد و روز سوم همزمان پرگووریس دو عدد روزانه تجویز گردیده و فقط پرگوریس ادامه می یابد و سونوگرافی روز پنجم تحریک تخمک گذاری جهت بررسی سایز فولیکول های رشد کرده انجام میگردد و زمانی که یک یا دو فولیکول به سایز 18 میلی متر رسید تریگر بوسیله دکاپپتیل 2/. میلیگرم همزمان با hcg 100000 واحد تجویز میگردد. ,در سیکل دوم، آنتاگونیست GnRH مدنظر خواهد بود. به این صورت که سه تا پنج روز پس از تخمک کشی اولیه جهت بیمار مجددا پرگوریس دو عدد آمپول تجیز میگردد زمان که سایز فولیکول به 18 میلیمتر رسید تریگر بوسیله دکاپپتیل 2/. و HCG 10000 واحد انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ب بعد از یک دوره کنتراسپتیو در روز اول تا سوم قایدگی سونوگرافی انجام میشود سپس لتروزل با دوز 2/5 میلیگرم دوبار در روز برای 5 شروع شده و و روز ششم و هفتم یک دوز پرگوریس روزانه دریافت میگردد سایز فولیکول با سونو اندازه گیری شه و زمانیکه سایز به 18 میلیمتر رسید امپول اچ سی جی 10000واحد عضلانی همزمان با 0/2میلیگرم دکاپپتیل دریافت میگردد. ,در سیکل دوم، آنتاگونیست GnRH مدنظر خواهد بود. به این صورت که سه تا پنج روز پس از تخمک کشی اولیه جهت بیمار مجددا پرگوریس دو عدد آمپول تجیز میگردد زمان که سایز فولیکول به 18 میلیمتر رسید تریگر بوسیله دکاپپتیل 2/. و HCG 10000 واحد انجام میشود سپس پیامدهای مطالعه بین دو فاز مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهد گرفت که شامل تعداد اووسیت بازیابی شده، تعداد بلاستوسیستهای یافت شده در بیوپسی، تعداد امبریوی ترانسفر شده و تعداد موارد باروری بالینی موفق خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سمانه شیبانی

آدرس خیابان

تهران اتوبان شهید چمران، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2303 1111

فکس

+98 21 2243 2570

ایمیل

Talehanihospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/Http://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید چمران- بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2303 1111

فکس

+98 21 2243 2570

ایمیل

TaleghaniHospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/Http://taleghani.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمانه شیبانی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
Taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/Http://taleghani.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمانه شیبانی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
TaleghaniHospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/Http://taleghani.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمانه شیبانی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
TaleghaniHospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/Http://taleghani.sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فا در این مطالعه تنها بخشی ار اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان شتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوه دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهایی که در جهت پیشرفت علمی و بهبود درمان باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از طریق ای میل یا مراجعه به بخش بایگانی بیمارستان طالقانی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست از طریق ای میل داده ها در عرض یک هفته ای میل خواهدشد.
سایر توضیحات