پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی پروتکل GnRH agonist stop-Antagonist دربرابرپروتکل GnRH Antagonist در بیماران poor Responder کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پروتکل GnRH agonist stop -Antagonist در برابر پروتکل GnRH Antagonist بر نتایج باروری بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان تحت IVF

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سه، با گروه های موازی، و حجم نمونه 74نفر طراحی شده است. روش تصادفی سازی روش بلاکی خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان جامع بانوان آرش بر روی تمام زنان کاندید IVF که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی (با روش بلاکی) در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول پروتکل Early: Agonist stop Antagonist group را دریافت میکنند و گروه دوم پروتکل GnRH Antagonist را دریافت میکنند. تقسیم افراد به گروه ها و پیامدهای نهایی مطالعه و آنالیز آماری توسط اشخاصی که از فرآیند مطالعه بی اطلاع هستند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارلازم برای تشخیص افراد پاسخ ضعیف تخمدان حضوردو از سه مورد زیر است : 1- سن 40 یا بالاتر (سن یا هر ریز فاکتور دیگر POR مثل عفونت لگن ، جراحی تخمدان ، سیکل قاعدگی کوتاه ، آندومتریوما و یا کموتراپی) 2- سیکل قبلی بیمار به عنوان POR معرفی شده است (اووسیت کمتر از 3 دریک پروتکل معمولی) 3- تستهای ذخیره تخمدان غیرطبیعی AMH<0.5-1/1ng/ml یا AFC <5-7 علاوه براین دو مورد POR بعد از ماکزیمم تحریک تخمدانی ، دلیل کافی برای معرفی فرد برعنوان POR بدون نیاز به سایرکراتریا می باشد.

گروه‌های مداخله

در پروسه IVF گروه اول:پروتکل Agonist stop Antagonist group را دریافت می کنند گروه دوم: پروتکل GnRH Antagonist را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک M II، تعداد تخمک، تعداد جنین ها، کیفیت جنین ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام با توجه به شیوع کووید-19 و عدم تمایل اکثر بیماران به انتقال جنین فرش در سیکل شروع شده، لذا با کاهش حجم نمونه مواجه شدیم لذا درخواست تغییر پروتکل برای بررسی تاثیر این روش های درمانی بر کیفیت تخمک و جنین بدون در نظر گرفتن بارداری و سرانجام ان را داریم .

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110731007165N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-04, ۱۴۰۰/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن كاشاني

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8828 1866

آدرس ایمیل

kashani_ladan@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتکل GnRH agonist stop-Antagonist دربرابرپروتکل GnRH Antagonist در بیماران poor Responder کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتکل GnRH agonist stop-Antagonist دربرابرپروتکل GnRH Antagonist در بیماران کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارلازم برای تشخیص POR حضوردوازسه موردزیراست :1- سن 40 یا بالاتر (سن یا هر ریز فاکتور دیگر POR مثل عفونت لگن ، جراحی تخمدان ، سیکل قاعدگی کوتاه ، آندومتریوما و یا کموتراپی)2- سیکل قبلی بیمار به عنوان POR معرفی شده است (اووسیت کمتر از 3 دریک پروتکل معمولی)3- تستهای ذخیره تخمدان غیرطبیعی AMH<0.5-1/1ng/ml یا AFC <5-7 دو مورد POR بعد از ماکزیمم تحریک تخمدانی ، دلیل کافی برای معرفی فرد برعنوان POR بدون نیاز به سایرکرایتریا می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندروم تخمدان پلی کیستیک آمنوره هیپوتالامیک آنومالی مادرزادی رحم و مشکلات حفره رحم دوشاخ ، رحم تک شاخ ، آشرمن ،میوم ، پولیپ و....) و اختلالات غدد درون ریز (دیابت ، بیماریهای تیروئید ، سندروم آنتی فولیپید ، بیماریهای قلبی و عروقی و کبدی) شکست مکرر IVF (بیش از 3 بار شکست متوالی)

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست رندومیزیشن که به روش پلاک رندومیزیشن و با استفاده از سایت www.sealedenvelopeتوسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود

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 پزشكي تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت مچور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پروسهIVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر جنین شناس

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پروسه IVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر جنین شناس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تشکیل جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط جنین شناس

2

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جنین شناس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شروع تزریق(0.1 mg/daily) GnRH agonist از میدلوئتال سیکل قاعدگی تا منس بیمار ادامه می یابد سپس در روز دوم سیکل پریود جهت بیمار گنادوتروپینrecombinant FSH به همراه LH شروع می شود وقتی سایز فولیکول به 13-14mm رسید آنتاگوسینت GnRH تا بلوغ نهایی اووسیت و روز تریگرHCG ادامه می یابد . زمانی که حداقل 2 فولیکول 18mm و بالاتر تریگر بود انجام می شود و 36ساعت پس از تریگر پانکچر می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم : تحریک تخمدان با گنادوتروپین از روز دوم پریود شروع می شود سپس رشد فولیکول با سونوی واژینال مانیتور می گردد. وقتی سایز فولیکول به 13-14mm رسید (0.25mg/daily) آنتاگوسینت GnRH شروع و تا زمان تریگر ادامه می یابد . زمان تریگرزمان بلوغ نهایی اووسیت می باشد یعنی حداقل 2 فولیکول 18mm و بالاتر تریگر انجام می شود و 36ساعت پس از تریگر پانکچر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
ایمیل
Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://arash.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
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
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
لادن کاشاني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 8828 1866
فکس
+98 21 8895 2510
ایمیل
kashani_ladan@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشاني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان آرش -خیابان رشید-تهرانپارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3195
فکس
ایمیل
Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشاني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان آرش -خیابان رشید-تهرانپارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3195
فکس
ایمیل
Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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