

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه چهار روش تحریک تخمدان با آنتاگونیست GnRH در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تولد زنده در چهار روش تحریک تخمدان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، چهار بازوی موازی شامل 120 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از یک برنامه کامپیوتری تصادفی سازی برای هر بیمار انجام می شود. برای پنهان کردن تخصیص درمان تا زمان تصادفی از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک ناباروری زنان پژوهشگاه رویان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نابارور با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام؛ سن 20 تا 38 سال؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع. شرایط عدم ورود: زنان مبتلا به بیماری های هماتولوژیک و اتوایمیون؛ زوجین مبتلا به ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی؛ زنان دارای ناهنجاری های رحمی؛ زنان با سابقه جراحی روی رحم و تخمدان ها؛ زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آدنومیوزیس؛ زنان مبتلا به هیدروسالپنکس؛ زنان دارای فیبروم رحمی؛ ناباروری به علت فاکتور مردانه شدید (آزواسپرمی)؛ زنان با سابقه سقط مکرر؛ زنان با سابقه شکست مکرر لانه گذاری.

گروه های مداخله

گروه های مداخله: 1. گروه تحریک بسیار ملایم تخمدان با FSH
نوترکیب 2. گروه تحریک بسیار ملایم تخمدان با گنادوتروپین یانسگی انسانی گروه های کنترل: 1. گروه تحریک ملایم تخمدان با FSH
نوترکیب 2. گروه تحریک ملایم تخمدان با گنادوتروپین یانسگی انسانی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20080831001141N30

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 2020-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۸/۲۲, 2016-11-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۰۹, 2019-05-30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه چهار روش تحریک تخمدان با آنتاگونیست GnRH در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک تخمدان ملایم و بسیار ملایم در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام سن 20 تا 38 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به بیماری های هماتولوژیک و اتوایمیون زوجین مبتلا به ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی زنان دارای ناهنجاری های رحمی زنان با سابقه جراحی روی رحم و تخمدان ها زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آدنومیوزیس زنان مبتلا به هیدروسالپنکس زنان دارای فیبروم رحمی ناباروری به علت فاکتور مردانه شدید (آزواسپرمی) زنان با سابقه سقط مکرر زنان با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 8 عدد است. لیست تخصیص تصادفی برای بیماران تنها در دسترس اپیدمیولوژیست می باشد. برای مخفی کردن فرآیند تخصیص تصادفی، در مجموع 120 پاکت آماده شده است و تنها متدولوژیست از جدول اعداد تصادفی آگاه خواهد بود. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن بیمار را بررسی و تأیید نمود، مشاور اپیدمیولوژی پاکتی را به ایشان تحویل می دهد. نوع درمان بر اساس نوع گروه ذکر شده در پاکت انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایالات متحده امریکا
(www.clinicaltrial.gov)

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT03876145

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1397/12/24, 2019-03-15

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

148-16635

تاریخ تأیید

2016-10-18, 1395/07/27

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1395.82

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده؛ تولد زنده به تولد یک جنین زنده پس از 20 هفته بارداری اطلاق می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

فقط یکبار؛ حداقل 20 هفته پس از انتقال جنین.

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات بالینی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک بسیار ملایم تخمدان با FSH نوترکیب. در این گروه، بیماران از روز 3 الی 7 سیکل قاعدگی روزانه 100 میلی گرم کلومیفن سیترات دریافت می کنند و پس از روز هفتم روزانه 150 واحد بین المللی گنال اف (فولیتروپین آلفا، مرک سرنو، آلمان) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک بسیار ملایم تخمدان با گنادوتروپین کوریونی انسانی. در این گروه، بیماران از روز 3 الی 7 سیکل قاعدگی روزانه 100 میلی گرم کلومیفن سیترات دریافت می کنند و پس از روز هفتم روزانه 150 واحد بین المللی مریونال (منوتروپین با درجه خلوص بالا،

ایبسا، سوئیس) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تحریک ملایم تخمدان با FSH نوترکیب. در این گروه، بیماران از روز سوم سیکل قاعدگی روزانه 150 واحد بین المللی گنال اف دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تحریک ملایم تخمدان با گنادوتروپین کوریونی انسانی. در این گروه، بیماران از روز سوم سیکل قاعدگی روزانه 150 واحد بین المللی مریونال دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه غفاری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

2647 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

ghafaryf@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

پروانه افشاریان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی

16635 -148

تلفن

2674 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

pafshar@royaninstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه غفاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635 -148

تلفن

2647 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

ghafaryf@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

استان
تهران
کد پستی
148-16635
تلفن
+98 21 2356 2647
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
ghafaryf@yahoo.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله چاپ شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس عموم است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با ذکر منبع.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فیروزه غفاری Email: ghafaryf@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

فیروزه غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،
پژوهشگاه رویان.

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
148-16635
تلفن
+98 21 2356 2647
فکس
+98 21 2230 6481
ایمیل
ghafaryf@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،
پژوهشگاه رویان.
شهر
تهران