

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه نتایج سیکل تحریک تخمک گذاری در پروتکل مدروکسی پروژسترون به همراه گنادوتروپین با پروتکل آنتاگونیست به همراه گنادوتروپین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان لقاح آزمایشگاهی-میکرواینجکشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج سیکل درمانی دو پروتکل تحریک تخمدان یعنی پروتکل مدروکسی پروژسترون به همراه گنادوتروپین با پروتکل آنتاگونیست در بیماران مبتلا به سندرم پلی کیستیک

طراحی

یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با برچسب آزاد، با گروه موازی طرح ریزی شده بر روی 232 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 232 خانم نابارور مبتلا به سندرم پلی کیستیک واجد شرایط که از سال 1398 الی 1402 جهت درمان ناباروری به کلینیک ناباروری موسسه رویان مراجعه خواهند کرد و کاندید IVF/ICSI می باشند با رعایت نکات اخلاقی وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: ابتدا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تشخیص داده شده توسط معیارهای روتردام 2003، شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع و سن بین 18 تا 39. زنان با بیماری سیستمیک شدید مثل نارسایی کلیه، اندومتريوزیس گرید 3 یا بالاتر، علت ناباروری مردانه شدید، دریافت کنندگان درمان هورمونی در 3 ماه اخیر و کسانی که کنتراندیکاسیون تحریک تخمدان دارند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مطالعه از روز سوم قاعدگی rFSH (با یا بدون HMG) با دوز IU 150 تا IU 225 در روز به همراه مدروکسی پروژسترون استات 10 mg در روز دریافت خواهند نمود. در گروه کنترل از روز سوم قاعدگی rFSH (با یا بدون HMG) با دوز IU 150 تا 225 به همراه GnRH آنتاگونیست (ستروتاید با دوز 25/0) تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لقاح؛ تعداد اووسیت های به دست آمده؛ کیفیت اووسیت های به دست آمده؛ بروز سندرم تخمدان تحریک پذیر؛ پیک زودرس LH؛ میزان حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اعلام اختتام کار آزمایی بالینی

نام اختصاری

IVF/ICSI, BMI, PCOS, TESE-PESA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080831001141N33
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 01-01-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 2021-01-01

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

۱۳۹۸/۰۳/۰۷, 2019-05-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۲۱, 2025-06-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۰۹/۳۰, 2025-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی،

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تاریخ تایید

1398/03/07, 2019-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1398.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16-18 ساعت پس از تزریق اسپرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت بین تعداد زیگوت‌های دارای دو هسته و تخمک‌های تزریق شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت اووسیت‌های به دست آمده شامل ژرمینال و ریکول، متافاز یک،

متافاز دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تخمک‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ژرمینال و ریکول: ژرمینال و ریکول موجود در اوویلاسم؛ متافاز یک: هیچ

ژرمینال و ریکول قابل مشاهده ای در اوویلاسم و هیچ جسم قطبی اولیه

در فضای پیش و تیلین نیست؛ متافاز 2: فضای پیش و تیلین کوچک حاوی

یک جسم قطبی اولیه جداگانه

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه نتایج سیکل تحریک تخمک گذاری در پروتکل مدروکسی پروژسترون به همراه گنادوتروپین با پروتکل آنتاگونیست به همراه گنادوتروپین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان لقاح آزمایشگاهی-میکرواینجکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پروتکل تحریک تخمدان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان لقاح آزمایشگاهی-میکرواینجکشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای اصلی برای تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک: عدم تخمک گذاری و/ یا تخمک گذاری محدود، علائم بالینی یا آزمایشگاهی هیپراندرونیسم و تخمدان‌های پلی کیستیک براساس معیار روتردام 2003 می‌باشد سن 18 تا 39 سال زنان با شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک شدید مثل نارسایی کلیه اندومتريوزیس گرید 3 یا بالاتر دریافت تحریک تخمک گذاری در 3 ماه اخیر کنتررا اندیکاسیون تحریک تخمدان نازایی با فاکتور مردانه شدید (آسپیراسیون اسپرم از بیضه و اپیدیدیم)

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 232

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی توسط اپیدمیولوژیست با استفاده سایت تصادفی سازی طراحی شده است و تعداد بلوک‌های در نظر گرفته شده 4 عدد است. به محض اینکه بیمار به مطالعه وارد شد، کد درمانی از روی دنباله تصادفی تولید شده تعیین می شود و یک کد شناسایی یکتا به بیمار تخصیص می یابد. کدهای تصادفی در واحد اصلی مدیریت پروژه مطالعه نگهداری می شود و بصورت دنباله ایی از طریق مراقب بالینی استعمال می شود و مداخله مربوطه برای بیمار جدید اعمال خواهد شد. برای این منظور پس از تعیین واجد شرایط بودن بیمار، مراقب بالینی از واحد مدیریت پروژه استعمال می گیرد و اطلاعات بیمار را اعلام می کند و کد شناسایی و درمان تخصیصی بیمار را دریافت می کند. بنابراین تا قبل از اطمینان از ورود بیمار، مراقب بالینی از درمان تخصیصی اطلاع نخواهد داشت.

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

تعداد اووسیت های بالغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلافاصله پس از تخمک گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده تخمک هایی که در زمان جمع آوری تخمک بالغ بودند

3

شرح متغیر پیامد
بروز سندرم تخمدان تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان تخمک گیری تا قاعدگی بعدی
نحوه اندازه گیری متغیر
سیستم طبقه بندی مطابق با طرح Navot، شامل اشکال خفیف، متوسط و شدید

4

شرح متغیر پیامد
بیک زودرس هورمون لوتئینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طی تحریک تخمدان تا روز تحریک
نحوه اندازه گیری متغیر
سطح هورمون لوتئینی سرم به طور مساوی یا بیشتر از 10 میلی آمپر یا افزایش بیش از 2.5 برابر بالاتر از سطح پایه

5

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
4-6 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده ساک حاملگی روز معاینه اولتراسوند دو تا سه هفته بعد از مثبت شدن هورمون گنادوتروپین کوریونی انسانی سرم

6

شرح متغیر پیامد
میزان تولد زنده جمعی
مقاطع زمانی اندازه گیری
زایمان جنین زنده پس از هفته 24 حاملگی با فعالیت حیاتی
نحوه اندازه گیری متغیر
جمع موارد تولد زنده حاصل از سیکلهای انتقال جنین متعاقب یک سیکل تحریک تخمدان انجام شده در مطالعه تقسیم بر تعداد بیماران در هر گروه

7

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض دوران بارداری شامل دیابت حاملگی، پره اکلامپسی و زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه گیری
20 تا 42 هفته حاملگی
نحوه اندازه گیری متغیر
موارد تشخیص داده شده دیابت بارداری، پره اکلامپسی و زایمان زودرس توسط متخصص زنان در طی حاملگی در تمام بیماران پیگیری و ثبت خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد
نتایج نوزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو تولد و یک هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
سن حاملگی جنین هنگام تولد، جنسیت نوزاد، وزن نوزاد هنگام تولد، وجود ناهنجاری مادرزادی در هنگام تولد، تشخیص سندرم دیسترس تنفسی در هنگام تولد، تشخیص زردی نوزاد در هفته اول نوزادی توسط متخصص نوزادان بررسی می شود و اطلاعات مربوط به نتایج نوزادی به صورت تلفنی پیگیری و ثبت خواهد شد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران از روز سوم قاعدگی rFSH (با یا بدون HMG) با دوز IU 150 تا IU 225 در روز به همراه مدروکسی پروژسترون استات 10 mg در روز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران از روز سوم قاعدگی rFSH (با یا بدون HMG) با دوز IU 150 تا IU 225 دریافت خواهند کرد و سپس GnRH انتاگونیست (ستروتايد با دوز 25/0) برایشان تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین شاهوردی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
2211 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
shahverdi@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شیوا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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

1665659911

تلفن

2645 2356 21 98+

ایمیل

shivamarzieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا مصطفایی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

Royan Institute, Number 12, East Hafez Avenue,

Banihashem Street, Resalat Highway

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2645 2356 21 98+

ایمیل

mostafaeip@yahoo.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

مصادق ندارد

عبدالحسین شاهوردی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12،

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2211 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

shahverdi@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا مصطفایی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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

1665659911

تلفن

2645 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

mostafaeip@yahoo.com

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)
مصادق ندارد