

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر هورمون رشد در افزایش میزان بارداری در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر هورمون رشد در افزایش میزان بارداری موفق در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوبازویی تصادفی سازی شده یک سو کور در دو گروه دریافت کننده هورمون رشد و بدون هورمون رشد در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه آینده نگر به روش کارآزمایی بالینی بیماران پاسخ تخمدانی ضعیف به صورت تصادفی سازی غیر طبقه بندی blocked Randomization در دو گروه کیس دریافت کننده هورمون رشد 4 واحد حد از روز 21 عادت ماهیانه قبل از شروع سیکل روزانه زیر جلدی تا روز تزریق تریگر و کنترل بدون دریافت هورمون رشد تقسیم بندی میشوند. کور سازی یک سو یک سو کور در سطح پژوهشگران اجرای مطالعه میباشد مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند دسترسی به اطلاعات پرونده بیماران و یا فرمهای گزارش بالینی بیماران ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کمتر از 40 سال، کاریوتیپ نرمال، ترومبوفیلی نرمال (داشتن دویا کمتر از دوتست مثبت هتروزیگوت ترومبوفیلی)، تشکیل 5 جنین (بیش از 3 جنین با کیفیت خوب) شرایط عدم ورود: بیماری اندومتریوز، الیگواسپرمی شدید (morphology count<1 درصد)، بیماران با هیدروسالپنکس

گروه های مداخله

گروه مداخله: هورمون رشد دریافت می کنند. گروه کنترل: هورمون رشد دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری بالینی با تعریف مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی ترانس واژینال در هفته 5 حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201003048912N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 20-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 20-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 2021-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا عطایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.ataee@abz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هورمون رشد در افزایش میزان بارداری در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هورمون رشد در افزایش میزان بارداری در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 40 سال کاربوتیپ نرمال، ترمیوفیلی نرمال (داشتن دوبا کمتر از دوتست مثبت هتروزیگوت ترمیوفیلی) تشکیل 5 جنین (بیش از 3 جنین با کیفیت خوب) بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف (سابقه یک سیکل تحریک تخمک گذاری با تعداد تخمک زیر 4 عدد و $AMH < 1.1$ و $FSH < 20$) در زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری ابن سینا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری اندومتریوز الیگواسپرمی شدید (morphology count < 1 درصد) بیماران با هیدروسالپنکس سابقه جراحی تخمدان بیماری زمینه ای مثل کلیوی و کبدی و دیابت و تیروئید و اتوایمیون واکنش های موضعی آلرژیک و افزایش خوش خیم فشار داخل جمجمه ای

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت
مونث

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت در دسترس بود و نمونه ها با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه دریافت هورمون رشد و عدم دریافت هورمون رشد قرار گرفتند. بلوک های تصادفی شده چهارتایی بودند و شش احتمال جهت قرار گرفتن در بلوک ها وجود داشت. (BABA, ABAB, ABBA, AABBB, BBAA, و BAAB) در شروع مطالعه یکی از بلوک ها انتخاب گردید چهار شرکت کننده در آن بلوک قرار گرفتن شماره A گروه هورمون رشد و شماره B گروه کنترل بودند. مشخصات مربوط به هر بلوک در پاکت های دولایه و سیاه رنگ قرار داده شده بود تا محتویات داخل آن مشخص نباشد و فردیکه تصادفی سازی را انجام می داد هیچ اطلاعی از مطالعه نداشت. با کمک کامپیوتر اعداد تصادفی ایجاد میشود و اگر عدد بین 1 تا 6.1 باشد بلوک 1، اگر بین 6.2 تا 12.1 باشد ترکیب دو و همین طور تا اعداد 36.2_ 30.1 در بلوک ششم قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند دسترسی به اطلاعات پرونده بیماران و یا فرمهای گزارش بالینی بیماران ندارند و صرفا بر مبنای لیست اولیه شرکت در مطالعه با بیماران اطلاعات پیامد بیماران را جمع آوری خواهند کرد. این افراد از نوع تخصیص مشارکت کنندگان به گروه کنترل و مداخله آگاهی ندارند

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

2

شرح مداخله

نام کمیته اخلاق

جهاد دانشگاهی مرکز ناباروری ابن سینا

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی نبش خیابان یخچال پلاک نودوهفت جهاد دانشگاهی مرکز ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تاریخ تایید

2020-10-06, 1399/07/15

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1399.018

1

شرح

بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد بیماران با BHCg مثبت تقسیم بر تعداد بیماران که انتقال جنین داشتند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 4 واحد هورمون رشد تزریق زیر جلدی شرکت سیناژن از روز 21 عادت ماهیانه ماه قبل از شروع سیکل تاروز تزریق تریرگر hug قرار میگیرند بیمار از روز سوم عادت ماهیانه آمپول گنادوتروپین و پروتکل انتاگونیست طبق روتین مرکز ناباروری ابن سینا دریافت میکنند و تا روز تزریق تریرگر هورمون رشد ادامه مییابد 36 ساعت بعد از تزریق تریرگر تحت پانکچر قرار میگیرند و برحسب شرایط اندومتر طبق روتین تحت انتقال جنین فریز یا فرش قرار میگیرند.

طبقه بندی

غیره

گروه کنترل: بدون دریافت هورمون رشد از روز سوم عادت ماهیانه آمپول گنادوتروپین و پروتکل اتاگونیست طبق روتین مرکز ناباروری ابن سینا دریافت میکنند و تا روز تزریق تریگر هورمون رشد ادامه مییابد 36 ساعت بعد از تزریق تریگر تحت پانکچر قرار میگیرند و برحسب شرایط اندومتر طبق روتین تحت انتقال جنین فریز یا فرش قرار میگیرند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه جهاد دانشگاهی مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول
سهیلا انصاری پور

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، پلاک نود و هفت، جهاد دانشگاهی، مرکز ناباروری ابن سینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1941913118

تلفن
2020 2243 21 98+

فکس
2022 2243 21 98+

ایمیل
soh.ansaripour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا عطائی

آدرس خیابان
شهرک مرزداران، خیابان ایثار، خیابان معتمدی، کوچه ساحل، پلاک 2

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1941913114

تلفن
2020 2243 21 98+

فکس
2020 2243 21 98+

ایمیل
Atlee.mina@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن سینا

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
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا عطائی

موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
شهرک مرزداران، خیابان ایثار، خیابان معتمدی، کوچه ساحل، پلاک 2

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1941913114

تلفن
2020 2243 21 98+

ایمیل
Atlee.mina@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا عطائی

موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
شهرک مرزداران، خیابان ایثار، خیابان معتمدی، کوچه ساحل، پلاک 2

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
تهران

1941913114

تلفن

2020 2243 21 98+

ایمیل

Atlee.mina@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا عطائی

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرک مرزداران، خیابان ایثار، خیابان معتمدی، کوچه ساحل، پلاک

2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

2020 2243 21 98+

ایمیل

Atlee.mina@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تاثیر هورمون رشد در افزایش میزان بارداری در بیماران با پاسخ

تخمذانی ضعیف

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یکسال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی افراد به میزان تاثیر هورمون رشد بر حاملگی شیمیایی

وحاملگی بالینی بیماران بعد از دریافت هورمون رشد در اختیار سایر

محققین و پزشکان با هماهنگی محقق اصلی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در مطالعات متاآنالیز

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

شهرک مرزداران، خیابان ایثار، خیابان معتمدی، کوچه ساحل، پلاک 2

مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن سینا دکتر مینا عطائی تلفن

00982122432020

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسوول دکتر مینا عطائی

Ataee.mina@yahoo.com

سایر توضیحات