

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ترکیب لتروزول و گنادوتروپین با گنادوتروپین به تنهایی بر موفقیت سیکل IVF/ICSI در زنان مبتلا به اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه مداخله ای با هدف بررسی اثر دو داروی لتروزول و گنادوتروپین بر میزان موفقیت روش های کمک باروری، طراحی شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با طراحی موازی بر روی 94 بیمار با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 94 نفر از بیماران کاندید IVF در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده اند، وارد مطالعه می شوند. این مطالعه به صورت double blind انجام می گیرد به صورتی بیمار و آنالیزور از نوع درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با اندومتريوز لگنی 18 تا 35 ساله ای که دارای نازایی اولیه باشند. شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم در متر مربع داشته باشند. سیکل IVF برای اولین بار باشد. فاقد هرگونه بیماری رحمی باشند. در آزمایش آنالیز اسپرم حرکات اسپرم حداقل 20 درصد باشد. هورمون آنتی مولرین بالای یک ng/ml باشد. معیارهای عدم ورود: زنانی که تحت هرگونه تحریک تخمک گذاری با لتروزول یا کلومیفن قرار گرفته بودند، وجود اندومتريوز شدیدی که همراه DIE بوده، وجود میومهای ساب موكوزال و میومهای اینترامورال در سونوگرافی ترانس واژینال، عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

در روز سوم قاعدگی، همه شرکت کنندگان برای اندازه گیری ضخامت آندومتر و تعداد فولیکول های آنترال با سونوگرافی ارزیابی می شوند. سپس، آگونیست GnRH تجویز می شود و هنگامی که قطر فولیکول به 10 تا 12 میلی متر برسد، HMG شروع می شود. استفاده از آنها تا روز تحریک تخمک گذاری ادامه می یابد، سپس rHCG به عنوان داروی تحریک کننده تجویز می شود زمانی که حداقل دو فولیکول ≤ 18 میلی متر دیده شوند و استرادیول سرم بیشتر مساوی 500 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد. در روز سوم قاعدگی، گروه مداخله، تا حداکثر 5 روز روزه 5 میلی گرم لتروزول خوراکی دریافت می کنند، در حالی که در گروه کنترل، شرکت کنندگان به جای لتروزول، دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دوز Cinnal-f و HMG، سطح استرادیول، تعداد و کیفیت تخمک، کیفیت جنین، بارداری بیوشیمیایی و بارداری بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به درخواست مجله برخی از قسمت های مطالعه به صورت کامل تر وارد می شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120104008611N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده پاک نیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 282242452

آدرس ایمیل

hpakniat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04، ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05، ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی
دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2021-01-23, 1399/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.9

توصیف کد ICD-10

Endometriosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مجموع دوز سینال-اف و HMG تجویز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در روز تریگر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه ی جمع دوزهای تجویز شده توسط متخصص زنان

2

شرح متغیر پیامد

سطح استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در روز تریگر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت تخمک‌ها

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب لتروزول و گنادوتروپین با گنادوتروپین به تنهایی بر موفقیت سیکل IVF/ICSI در زنان مبتلا به اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب لتروزول و گنادوتروپین بر میزان موفقیت سیکل

IVF/ICSI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با اندومتريوز لگنی 18 تا 35 ساله‌ای که دارای نازایی اولیه باشند.
شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم در متر مربع داشته باشند.
سیکل IVF برای اولین بار باشد. فاقد هرگونه بیماری رحمی باشند. در
آزمایش آنالیز اسپرم حرکات اسپرم حداقل 20 درصد باشد. هورمون
آنتی مولرین بالای یک ng/ml باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که تحت هرگونه تحریک تخمک گذاری با لتروزول یا کلومیفن قرار
گرفته بودند. وجود اندومتريوز شدیدی که همراه DIE باشد. وجود
میومهای ساب موكوزال با هر اندازه‌ای و میومهای اینترامورال با اندازه
بزرگتر از سه سانتی متر در سونوگرافی ترانس واژینال. عدم رضایت
جهت شرکت در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 47 عدد حرف A و 47 عدد حرف B
بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می
شود. سپس کل آن‌ها (94 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و
برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون
جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن
مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A
(لتروزول) یا B (کلومیفن) با قرعه کشی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت double blind انجام می گیرد، بیماران و فرد
آنالیز کننده ی داده ها نسبت به گروه های درمانی کور هستند. به
صورتی که بیماران، با استفاده از پلاسیبو از نوع گروه درمانی خود
اطلاعی ندارند. همچنین، فرد آنالیز کننده ی داده ها از کد های تعریف
شده برای گروه های درمانی در فایل SPSS اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در روز پانچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس میزان بلوغ تخمک ها کیفیت تخمک ها مشخص می شود.

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، بعد از لقاح آزمایشگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس سیستم تقسیم بندی گاردنر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، 14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، 6 تا 8 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک بارداری در سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز سوم قاعدگی، همه شرکت کنندگان برای اندازه گیری ضخامت آندومتر و تعداد فولیکول های آنترال با سونوگرافی ارزیابی می شوند. سپس، آگونیست GnRH تجویز می شود و هنگامی که قطر فولیکول به 10 تا 12 میلی متر برسد، HMG شروع می شود. استفاده از آنها تا روز تحریک تخمک گذاری ادامه می یابد، سپس rHCG به عنوان داروی تحریک کننده تجویز می شود زمانی که حداقل دو فولیکول ≤ 18 میلی متر دیده شوند و استرادیول سرم بیشتر مساوی 500 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد. در روز سوم قاعدگی، گروه مداخله، تا حداکثر 5 روز روزانه 5 میلی گرم لئوروزول خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز سوم قاعدگی، همه شرکت کنندگان برای اندازه گیری ضخامت آندومتر و تعداد فولیکول های آنترال با سونوگرافی ارزیابی می شوند. سپس، آگونیست GnRH تجویز می شود و هنگامی که قطر فولیکول به 10 تا 12 میلی متر برسد، HMG شروع می شود. استفاده از آنها تا روز تحریک تخمک گذاری ادامه می یابد، سپس rHCG به عنوان داروی تحریک کننده تجویز می شود زمانی که حداقل دو فولیکول ≤ 18 میلی متر دیده شوند و استرادیول سرم بیشتر مساوی 500 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد. در روز سوم قاعدگی، گروه کنترل، تا

حداکثر 5 روز روزانه پلاسیبو به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

حمیده پاک نیت

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو-

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

9089 8608 21 98+

ایمیل

pakniat110@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دکتر صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

3689 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیده پاک نیت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو-

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

9089 8608 21 98+

ایمیل

pakniat110@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد

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

است

داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر پاک نیت می باشد و هر

گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.

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

مجری طرح خانم دکتر پاک نیت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی و همراه با نگارش

پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر پاک نیت انجام گیرد.

سایر توضیحات

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

حمیده پاک نیت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو-

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

9089 8608 21 98+

ایمیل

pakniat110@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیده پاک نیت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو-

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

9089 8608 21 98+

ایمیل

pakniat110@yahoo.com