پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

مقایسه اثر تحریک فاز لوتئال با تحریک فاز فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف به تحریک تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تحریک فاز لوتئال با فاز فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف به تحریک تخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 78 بیمار. تصادفی سازی به وسیله بلوک های 4 تایی طراحی شده با نرم افزار sealedenvelop.com صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطاله در مرکز ناباروری ابن سینا انجام خواهد شد. خانمها به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. در گروه مداخله تحریک تخمدان در فاز لوتئال آغازمی شود و در گروه کنترل تحریک تخمدان در فاز فولیکولار آغاز میشود. در هر دو گروه تجویز GnRH antagonist زمانیکه بزرگترین فولیکول>۱۲ میلی متر باشد انجام خواهد شد. تحریک تخمک گذاری با استفاده از GnRH agonist به همراه 2 عدد HCG زمانیکه حداقل یک فولیکول > ۱۸ میلی متر دیده شد تجویزخواهد شد. جمع آوری اووسیت توسط سونوگرافی ترنس واژینال ۳۶ ساعت بعد انجام خواهد شد. تلقیح بعد از برداشت اووسیت انجام خواهد شد. سپس جنین ها در روز سوم یا پنجم فریز می شوند و در یک سیکل دیگری، رحم جهت انتقال جنین آماده شده و جنین ها منتقل می شوند. 14 روز پس از انتقال جنین تست حاملگی درخواست می‌شود. میزان حاملگی شیمیایی و بالینی بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سابقه یک سیکل تحریک تخمک گذاری با تعداد تخمک4> عدد - AMH<1.1 ng/ml یا AFC<5 - تعداد کل اسپرم های متحرک حداقل 15 میلیون - رحم نرمال در سونوگرافی و Hysterosalpingography - پریودهای منظم ۲۱-۳۵ روزه - اندیکاسیون برای انجام IVF - توانایی شرکت و همکاری با پروتوکل مطالعه - امضای رضایت نامه آگاهانه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله تحریک تخمدان در فاز لوتئال در روز 15 تا 16 سیکل شروع و تحریک تخمک گذاری توسط HCG انجام خواهد شد. در گروه شاهد تحریک تخمدان در فاز فولیکولر در ابتدای سیکل شروع و تحریک تخمک گذاری توسط HCG انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اووسیت های متافاز II

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی جهت تغییر حجم نمونه می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210405050852N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان وهابی دستجردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 4701

آدرس ایمیل

vahabi.mozhgan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک فاز لوتئال با تحریک فاز فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف به تحریک تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک فاز لوتئال با تحریک فاز فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف به تحریک تخمدان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه یک سیکل تحریک تخمک گذاری با تعداد تخمک <4 عدد AMH<1.1 ng/ml یا AFC<5 تعداد کل اسپرم های متحرک حداقل 15 میلیون رحم نرمال در سونوگرافی و Hysterosalpingography پریودهای منظم ۲۱-۳۵ روزه اندیکاسیون برای انجام IVF توانایی شرکت و همکاری با پروتوکل مطالعه امضای رضایت نامه آگاهانه زیر 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی تخمدان سابقه مواجهه با رادیاسیون سیتوتوکسیک لگنی به دلیل بدخیمی سابقه سقط مکرر اندومتریوز درجه III یا IV پاتولولوژی همزمان رحمی (آدنومیوز، میوم ساب موکوز، سندرم آشرمن) بیماری خود ایمنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **39 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي بلوک توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک های مورد نظر 4 است. لیست تخصیص تصادفی برای بیماران تنهادر دسترس اپیدمیولوژیست می باشد. برای مخفی کردن فرآیند تخصیص تصادفی، مجموعی از 78 پاکت آماده می گردد و تنها متدولوژیست از جدول اعداد تصادفی آگاه خواهد بود. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن بیمار را بررسی و تأیید کرد، مشاور اپیدمیولوژی پاکتی را به ایشان تحویل می دهد و نوع درمان بر اساس نوع گروه ذکر شده در پاکت انتخاب خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع یک سویه کور است. افراد شرکت کننده در مورد گروه بندي و نوع درمان اطلاعي ندارد. جهت کور سازی بیماران شرکت کننده در این مطالعه، تمامی شرایط بین دو گروه یکسان خواهد بود لذا بیماران گروه مورد و شاهد در روزهای تحریک تخمک گذاری در هر دو گروه به مرکز مورد نظر مراجعه خواهند کرد.
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 پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم زیستی جهاددانشگاهی-ابن سینا
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، مرکز نابارئری ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تاریخ تایید
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.AVICENNA.REC.1400.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ ضعیف تخمدانی
کد ICD-10
E28
توصیف کد ICD-10
Ovarian dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک متافاز 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای تحریک تخمدان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده اووسیت های متافاز 2 استخراج شده توسط جنین شناس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی کمیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون بارداری

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 7 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص ضربان قلب جنین در سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد کل جنین ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام لقاح آزمایشگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
18-20 ساعت پس از انجام لقاح آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این تحقیق جهت مقایسه اثر تحریک فاز لوتئال با تحریک فاز فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی، درگروه فاز لوتئال در روز 15 تا 16 سیکل پریودی و زمانی که تخمک گذاری خود به خودی توسط سونوگرافی ترانس واژینال تایید شود و بیماران حداقل یک فولیکول کمتر از ۸ میلیمتر را داشته باشند، تجویز 300 واحد FSH به همراه 150 تا 225 واحدHMG به همراه 10 میلی‌گرم مدروکسی پروژسترون روزانه شروع می شود. مدروکسی پروژسترون برای ایجاد تاخیر در منس و متوقف کردن آزاد شدن اووسیت در طی منس به کارمی رود. در هر دو گروه تجویز GnRH antagonist زمانیکه بزرگترین فولیکول>۱۲ میلی متر باشد انجام خواهد شد. معاینه با سونو هر ۲۴ تا ۷۲ ساعت انجام خواهد شد. همچنین آنالیز هورمون‌های خون با چک سطح استرادیول و پروژسترون در روز تحریک تخمک گذاری انجام خواهد شد. تحریک تخمک گذاری به صورت استفاده از GnRH agonist به همراه 2 عدد Human chorionic gonadotropin زمانی‌که حداقل یک فولیکول < ۱۸ میلی متر دیده شد تجویز خواهد شد. جمع آوری اووسیت توسط سونوگرافی ترنس واژینال ۳۶ ساعت بعد انجام خواهد شد.فرتیلیزاسیون بعد از برداشت اووسیت انجام خواهد شد. لقاح موفق وقتی دو پرونوکلیوس در حدود 18-20 ساعت بعد ازتلقیح دیده شد، تشخیص داده می‌شود. سپس جنین ها در روز سوم یا پنجم فریز می‌شوند و در یک سیکل دیگر، رحم جهت انتقال جنین آماده می‌شود و جنین ها منتقل می شوند. 14 روز پس از انتقال جنین تست حاملگی درخواست و میزان حاملگی شیمیایی و بالینی بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در بیماران گروه کنترل (گروه تحریک فاز فولیکولار) تحریک تخمدان روز دوم یا سوم سیکل با 300 واحد FSH به همراه 150 تا 225 واحد HMG شروع می شود. تجویز GnRH antagonist زمانیکه بزرگترین فولیکول>۱۲ میلی متر باشد انجام خواهد شد. معاینه با سونوگرافی هر ۲۴ تا ۷۲ ساعت انجام خواهد شد. همچنین آنالیز هورمون های خون با چک سطح استرادیول و پروژسترون در روز تحریک تخمک گذاری انجام خواهد شد و تحریک تخمک گذاریGnRH agonist به همراه 2 عدد Human chorionic gonadotropin زمانیکه حداقل یک فولیکول < ۱۸ میلی متر دیده شد تجویزخواهد شد. فرتیلیزاسیون بعد از برداشت اووسیت انجام خواهد شد. لقاح موفق وقتی دو پرونوکلیوس در حدود 18-20 ساعت بعد ازتلقیح دیده شد، تشخیص داده می‌شود. سپس جنین ها در روز سوم یا پنجم فریز می‌شوند و در یک سیکل دیگر، رحم جهت انتقال جنین آماده می‌شود و جنین ها منتقل می شوند. 14 روز پس از انتقال جنین تست حاملگی درخواست و میزان حاملگی شیمیایی و بالینی بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
سیمین ظفردوست
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 97
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913118
تلفن
+98 21 2264 4706
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
siminzafardoost@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن‌سینا
نام کامل فرد مسوول
رامین قهرمان زاده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 97، مرکز ناباروری ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 2264 4706
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
Vahabi.mozhgan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن‌سینا
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
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مژگان وهابی دستجردی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 97، مرکز ناباروری ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 2264 4706
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
Vahabi.mozhgan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مژگان وهابی دستجردی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 97، مرکز ناباروی ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 2264 4706
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
vahabi.mozhgan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مژگان وهابی دستجردی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 97، مرکز ناباروری ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 2264 4706
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
vahabi.mozhgan@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
مقایسه اثر تحریک فاز لوتئال با فاز فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف به تحریک تخمدان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا یکسال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققین و پزشکان
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
مرکز ناباروری ابن سینا، دکتر مژگان وهابی دستجردی
00982122644706
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسول، دکتر مژگان وهابی دستجردی
سایر توضیحات