

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 مطالعه 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 آغاز می 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 تجویز خواهد 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 می شود. میزان حاملگی شیمیایی و بالینی بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- 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 - پرونده های منظم ۲۱-۳۵ روزه - اندیکاسیون برای انجام IVF - توانایی شرکت و همکاری با پروتکل مطالعه - امضای رضایت نامه آگاهانه

گروه های 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 فولیکولار در ابتدای سیکل شروع و تحریک تخمک گذاری توسط HCG انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اووسیت های متافاز II

بروزرسانی جهت تغییر حجم نمونه می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210405050852N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مزگان 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

01-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-12-2021, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 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 سینتوتوکسیک لگنی
به دلیل بدخیمی سابقه سقط مکرر اندومترئوز درجه III یا IV
پانولولوزی 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 تصادفی 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 تنها در 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 پکتی 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سوپه کور است. افراد شرکت کننده در مورد
گروه بندی و نوع درمان اطلاعی 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
جهاد دانشگاهی-ابن سینا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، مرکز ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تاریخ تایید

2021-03-09, 1399/12/19

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 ضریان قلب جنین در سونوگرافی

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
 4706 2264 21 98+
فکس
 4754 2264 21 98+
ایمیل
 siminzafardoost@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی ابن سینا
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

4706 2264 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

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 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

شرح متغیر پیامد

تعداد کل جنین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام لقاح آزمایشگاهی

نحوه اندازه گیری متغیر

18-20 ساعت پس از انجام لقاح آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این تحقیق جهت مقایسه اثر تحریک فاز لوتئال با تحریک فاز فولیکولار در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی، در گروه فاز لوتئال در روز 15 تا 16 سیکل پیرویدی 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 واحد HMG به همراه 10 میلی گرم مدروکسی پروژسترون روزانه شروع می شود. مدروکسی پروژسترون برای ایجاد تاخیر در منس و متوقف کردن آزاد شدن اووسیت در طی منس به کار می 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 هورمون های خون با چک سطح استرادیول و پروژسترون در روز تحریک تخمک گذاری انجام خواهد شد. تحریک تخمک گذاری به صورت استفاده از Human chorionic GnRH agonist به همراه 2 عدد gonadotropin زمانی که حداقل یک فولیکول > ۱۸ میلی متر دیده شد تجویز خواهد شد. جمع آوری اووسیت توسط سونوگرافی ترانس واژینال ۳۶ ساعت بعد انجام خواهد شد. فرتیلیزاسیون بعد از برداشت اووسیت انجام خواهد شد. لقاح موفق وقتی دو پرونوکلئوس در حدود 18-20 ساعت بعد از تلقیح دیده شد، تشخیص داده می شود. سپس جنین ها در روز سوم یا پنجم فریز می شوند و در یک سیکل دیگر، رحم جهت انتقال جنین آماده می شود 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 گذاری GnRH agonist به همراه 2 عدد Human chorionic gonadotropin زمانیکه حداقل یک فولیکول > ۱۸ میلی متر دیده شد تجویز خواهد شد. فرتیلیزاسیون بعد از برداشت اووسیت انجام خواهد شد. لقاح موفق وقتی دو پرونوکلئوس در حدود 18-20 ساعت بعد از تلقیح دیده شد، تشخیص داده می شود. سپس جنین ها در روز سوم یا پنجم فریز می شوند و در یک سیکل دیگر، رحم جهت انتقال جنین آماده می شود 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

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
4706 2264 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
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 ناباروری ابن
سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
4706 2264 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
ایمیل
vahabi.mozhgan@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
4706 2264 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
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 جزئیات 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