پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه پروتکل Fixed و flexible انتاگونیست-هورمون ازاد کننده گنادوتروپین درتحریک کنترل شده تخمدان IVF/ICSI– در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلي كيستيك

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی پیامد ARTدربیماران PCOD باشرایط ورود به این طرح که انتاگونیست GNRHرا با پروتکل FIXED ویاFlexible را دریافت کردند میباشد.در گروه Fixed از روز سوم خونریزی ، گنادوتروپین IU150 rFSH گنالف-اف روزانه شروع شده سپس از ششمین روز تجویز گنادوتروپین ،ستروتید 25/0میلی گرم Cetrotide 0.25 mg تجویز شده با مونیتورینگ سونوگرافی وقتی حداقل 3 فولیکول ≥17میلمتری داشته باشد 10000 واحد pregnyl the HCG) netherland تزریق شده و 34-36 ساعت بعد تحت بیهوشی جنرال پانکچر تخمدان انجام خواهد شد. درگروه flexible از روز سوم خونریزی ، گنادوتروپین IU150 rFSH گنالف-اف روزانه شروع کرده سپس در صورت وجود یک فولیکول ≥ 12 میلی متری ستروتید 25/0میلی گرم Cetrotide 0.25 mg تجویز شده وادامه کار طبق روال گروه قبلی خواهد بود . در هر دو گروه تنظیم دوز گنادوتروپین rFSH بر اساس مونیتورینگ سونوگرافی انجام شده و نیز تزریق ستروتید تا زمان تزریق HCG ادامه خواهد داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101135181N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول رشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 9320

آدرس ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۳۰, 2013-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه پروتکل Fixed و flexible انتاگونیست-هورمون ازاد کننده گنادوتروپین درتحریک کنترل شده تخمدان IVF/ICSI– در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلي كيستيك

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز ثابت و متغیر انتاگونیست-هورمون ازاد کننده گنادوتروپین درتحریک کنترل شده تخمدان –لقاح ازمایشگاهی در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلي كيستيك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران با سندروم تخمدان پلی سیستیک ؛ سن بیمار بین 20-40 سال؛ اندکس شاخص توده بدنی بین 20-30 KG/M2

معیارهای خروج: اندومتریوزیس ؛کیست تخمدان؛نیوپلازی لگنی ؛و وجود پاتولوژي در رحم و تخمدان؛ اختلال تیرو ئید ؛ پرولاکتین ؛ نازايي با علت مردانه بر اساس معیار WHO؛ انسداد لوله هاي فالوپ در HSG؛افزایش سطح FSH روز سوم سیکل قاعدگي بیش از12miu/ml

؛سابقه OHSS ovarian hyper stimulation syndrome ،سابقه
(RIF(RECURRENT IMPLANTATION FAILURE

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

طبقه پنجم-نبش خیابان قدس-بلوارکشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

19567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی سیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-4هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت ساک حاملگی با جنین زنده در 6-8 هفته حاملگید سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد امپول های تزریقی Cetrotide

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر سیکل تحریک کنترل شده تخمدانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد امپول تزریق شده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تزریق Cetrotide

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام سیکل درمانی ART

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالاتر از 12 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه اول بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت جنین زنده در هفته 12 حاملگی در سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تزریق rFSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر سیکل تحریک کنترل شده تخمدانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای تزریق rFSH

5

شرح متغیر پیامد

دوز امپول های تزریقی rFSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر سیکل تحریک کنترل شده تخمدانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد امپول تزریق شده

6

شرح متغیر پیامد

میزان بستری شدنهای بدنبال OHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره تحریک کنترل شده تخمدان و4 هفته اول بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بستری شدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (گروه Fixed) . در روزسوم سیکل بدنبال قطع OCP،سونوگرافی انجام شده از روز سوم خونریزی ، گنادوتروپین IU150 rFSH گنالف-اف روزانه تزریق زیر جلدی شروع میکنیم سپس از ششمین روز تجویز گنادوتروپین ،ستروتید 25/0میلی گرم Cetrotide روزانه mg 0.25 زیر جلدی تجویز شده با مونیتورینگ سونوگرافی وقتی حداقل 3 فولیکول ≥17میلمتری داشته باشیم 10000 واحد HCG(pregnyl the netherland عضلانی تزریق شده و 34-36 ساعت بعد تحت بیهوشی جنرال پانکچر تخمدان انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 :درگروه flexible از روز سوم خونریزی ، گنادوتروپین IU150 rFSH گنالف-اف روزانه زیر جلدی شروع کرده سپس در صورت وجود یک فولیکول ≥ 12 میلی متری ستروتید 25/0میلی گرم زیر جلدی Cetrotide 0.25 mg تجویز شده وادامه کار طبق روال گروه قبلی خواهد بود . در هر دو گروه تنظیم دوز گنادوتروپین rFSH بر اساس مونیتورینگ سونوگرافی انجام شده و نیز تزریق ستروتید تا زمان تزریق HCG ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر دانشگاه تهران کلینیک نازایی

نام کامل فرد مسوول

بتول رشیدی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

خانم ازون

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه پنجم-نبش خیابان قدس-بلوارکشاورز

شهر

تهران-

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - بیمارستان ولیعصر 2 - مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 9320

فکس

+98 21 6658 1658

ایمیل

t.behrooz2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول حسین رشیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2449

فکس

+98 21 6658 1658

ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir t.behrooz2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2449

فکس

ایمیل

t.behrooz2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی