

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه پروتکل Fixed و flexible انتاگونیست-هورمون آزاد کننده گنادوتروپین در تحریک کنترل شده تخمدان IVF/ICSI در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی پیامد ART در بیماران PCOD با شرایط ورود به این طرح که انتاگونیست GnRH را با پروتکل FIXED و یا Flexible دریافت کردند می باشد. در گروه Fixed از روز سوم خونریزی، گنادوتروپین IU150 rFSH گنالف-اف روزانه شروع شده سپس از ششمین روز تجویز گنادوتروپین، ستروتید 25/0 میلی گرم Cetrotide 0.25 mg تجویز شده با مونیتورینگ سونوگرافی وقتی حداقل 3 فولیکول ≤ 17 میلیمتری داشته باشد 10000 واحد (HCG)pregnyl the netherland تزریق شده و 34-36 ساعت بعد تحت بیهوشی جنرال پانکچر تخمدان انجام خواهد شد. در گروه flexible از روز سوم خونریزی، گنادوتروپین IU150 rFSH گنالف-اف روزانه شروع کرده سپس در صورت وجود یک فولیکول ≤ 12 میلی متری ستروتید 25/0 میلی گرم Cetrotide 0.25 mg تجویز شده و ادامه 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: 25-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

9320 6693 21 98+

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

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

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 آزاد کننده گنادوتروپین در تحریک کنترل شده تخمدان IVF/ICSI در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز ثابت و متغیر انتاگونیست-هورمون آزاد کننده گنادوتروپین در تحریک کنترل شده تخمدان-لقاح آزمایشگاهی در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سندروم تخمدان پلی کیستیک؛ سن بیمار بین 20-40 سال؛ اندکس شاخص توده بدنی بین 20-30 KG/M2 معیارهای خروج: اندومتروزیس؛ کیست تخمدان؛ نیوپلازی لگنی؛ وجود پاتولوژی در رحم و تخمدان؛ اختلال تیروئید؛ پرولاکتین؛ نازایی با علت مردانه بر اساس معیار WHO؛ انسداد لوله های فالوپ در HSG؛ افزایش سطح FSH روز سوم سیکل قاعدگی بیش از 12miu/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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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-بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

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

4-6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت ساک حاملگی با جنین زنده در 6-8 هفته حاملگی 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 بدنال OHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره تحریک کنترل شده تخمدان و 4 هفته اول بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بستری شدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (گروه Fixed) . در روز سوم سیکل بدنال 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 25/0 میلی گرم Cetrotide روزانه 0.25 mg زیر جلدی تجویز شده با مونیترینگ سونوگرافی وقتی حداقل 3 فولیکول ≤ 17 میلیمتری داشته باشیم 10000 واحد pregnyl the netherland (HCG) 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: در گروه 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 25/0 میلی گرم زیر جلدی 0.25 mg Cetrotide تجویز شده و ادامه کار طبق روال گروه قبلی خواهد بود . در هر دو گروه تنظیم دوز گنادوتروپین rFSH بر اساس مونیترینگ 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-نیش خیابان قدس-بلوار کشاورز

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

9320 6693 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

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

2449 6119 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

ایمیل
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

2449 6119 21 98+

فکس

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