

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای استفاده از recombinant FSH طولانی اثر با یا بدون HMG در سیکل های تحریک تخمک گذاری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه دو رژیم درمانی آنتاگونیست طولانی اثر (الونوا) با و یا بدون HMG می باشد . در این مطالعه، تعداد 200 نفر از بیماران نازا که بر اساس کرایتریای توافق 2011 ESHRE مشخصات بیماران با پاسخ دهی ضعیف تخمدانی را داشته باشند، و بدون وجود بیمارهای زمینه ای به صورت تصادفی طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. هر دو گروه تحت رژیم آنتاگونیست جهت تحریک تخمدان قرار میگیرند گروه اامداخله یک دوز 150 میکروگرم corrifollitropin alfa در روز سوم سیکل قاعدگی دریافت نموده سپس در طی سیکل بعد از روز هفتم روزانه داروی تزریقی آنتاگونیست 5. ، Orgalutran میلی گرم تجویز شده و (HMG 150 واحد که شامل دو آمپول 75 واحدی می باشد) نیز دریافت می کنند. گروه کنترل یک دوز 150 میکروگرم corrifollitropin alfa در روز سوم سیکل قاعدگی دریافت نموده سپس در طول مانتورینگ سیکل از روز هفتم فقط recombinant FSH روزانه دریافت خواهد کرد . هر دو گروه روز 7 تحریک تخمدان ، تحت سونوگرافی ترانس واژینال توسط یک پزشک متخصص زنان و مامایی که هیچ شناختی نسبت به گروه های A و B ندارند ، قرار خواهند گرفت سپس هر دو گروه از نظر تعداد تخمک های مجور، تعداد جنین، طول مدت تحریک و میزان حاملگی و سقط مقایسه خواهد شد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-20, 1393/09/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, 1395/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده از recombinant FSH طولانی اثر با یا بدون HMG در سیکل های تحریک تخمک گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده از recombinant FSH طولانی اثر با یا بدون HMG در سیکل های IVF/ICSI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران نازا که بر اساس کرایتریای توافق 2011 ESHRE مشخصات بیماران با پاسخ دهی ضعیف تخمدانی را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف سیگار، سابقه جراحی خروج کیست تخمدان یا هر گونه جراحی روی تخمدان، حساسیت اولیه به سینال اف یا گونال اف و مواد متشکله آن، تومورهای وابسته به جنس در دستگاه تناسلی، نارسایی ادرنال یا تیروئید کنترل نشده، آندومتریوز، اختلال کروموزومی زوجین، اختلالات زمینه ای منجر شونده به اختلال تخمک گذاری (نازایی هیپو گونادیک یا هیپرگنادو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404065181N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/12, 02-06-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-02, 1393/03/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول رشیدی

نام سازمان / نهاد

تروپیک، هیپر پرولاکتینمی، بیماری‌های تیروئید، اختلالات نئوپلاستیک تخمدان و آدرنال، سندرم کوشینگ).

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خ قدس - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/02/10, 2014-04-30

کد کمیته اخلاق

93-01-39-25430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Female infertility associated with anovulation

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تخمک رسیده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان گرفتن تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز پس از گرفتن تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی جنین شناس توسط میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تحریک تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تجویز داروهای تحریک تخمک گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال و آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

بروز حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال و آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم یک دوز 150 میکروگرم corrifolotropin alfa در روز سوم سیکل قاعدگی دریافت نموده در روز هفتم داروی تزریقی آتاگونیست 5، Orgalutran میلی گرم تجویز شده و سپس در طول مانیتورینگ سیکل از روز هفتم در صورت نیاز فقط recombinant FSH روزانه دریافت خواهد کرد. .. پاسخ تخمدانی توسط سونوگرافی واژینال پی گیری می شود وقتی حداقل یک فولیکول بزرگتر از 18 میلیمتر و حداقل 3 فولیکول بزرگتر از 14-15 میلیمتر وجود داشت آمپول HCG (Pregnyl) با دوز 10000 واحد عضلانی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوز 150 میکروگرم corrifollitropin alfa در روز سوم سیکل قاعدگی دریافت نموده سپس در طی سیکل، در روز هفتم داروی تزریقی آتاگونیست 5، Orgalutran میلی گرم تجویز شده و در صورت نیاز، (hMGآمپول عضلانی، 75 واحد) نیز دریافت می کنند. پاسخ تخمدانی توسط سونوگرافی واژینال پی گیری می شود وقتی حداقل یک فولیکول بزرگتر از 18 میلیمتر و حداقل 3 فولیکول بزرگتر از 14-15 میلیمتر وجود داشت (آمپول HCG Pregnyl) با دوز 10000 واحد عضلانی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نازایی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول حسین رشیدی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاربخش

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خ قدس - ساختمان دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دکتر بتول رشیدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

ایمیل

bhrashidi@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 رشیدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

ایمیل

bhrashidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق الهی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

ایمیل

fedyeh_hagh@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