

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی نتایج IVF در بیماران با کاهش ذخیره تخمدانی تحت درمان با دابل استیمولیشن در طی فاز فولیکولار و لوتئال در مقایسه با سیکل آنتاگونیست مرسوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج IVF در بیماران با کاهش ذخیره تخمدانی تحت درمان با دابل استیمولیشن در طی فاز فولیکولار و لوتئال در مقایسه با سیکل آنتاگونیست مرسوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه های موازی، یک سوی کور، تصادفی شده، فاز 2 و 3 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی بر روی 54 زن کاندید IVF، در مرکز ناباروری بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان انجام می شود. و بیماران به دو گروه مداخله مذکور تقسیم می شوند ابزار گردآوری داده ها از طریق چک لیست جمع آوری اطلاعات است. در این کارآزمایی بالینی یک سو کور فاز 2-3 بدون گروه کنترل، تصادفی سازی به وسیله بلوکی جایگشتی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با رزرو تخمدانی کاهش یافته که کاندید IVF باشند در صورت مشاهده اندومترئوز کمتر از درجه 3 باشد. موارد منع مصرف دارو برای درمان تحریک تخمدان نداشته باشد. همزمان همسر بیمار آرواسپرمی نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دابل استیمولیشن گروه مداخله: آنتاگونیست مرسوم

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کل تخمک بازایی شده تعداد تخمک متافاز 2 تعداد جنین حاصل شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120817010617N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی صداقت کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9540 1244 54 98+

آدرس ایمیل

morimedico@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج IVF در بیماران با کاهش ذخیره تخمدانی تحت درمان با دابل استیمولیشن در طی فاز فولیکولار و لوتئال در مقایسه با سیکل آنتاگونیست مرسوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج IVF در بیماران با کاهش ذخیره تخمدانی تحت درمان با دابل استیمولیشن در مقایسه با سیکل آنتاگونیست مرسوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نا باروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کل تخمک بازایی شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تخمک‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی بیمار تحت درمان

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک متافاز 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز برداشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده میکروسکوپی تعداد تخمک‌ها

3

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین حاصل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده میکروسکوپی تعداد جنین بازایی شده در سیکل درمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دابل استیمولیشن ، پروتکل درمانی به صورت گنادوتروپین از روز دوم سیکل با داروهای HMG و rFSH شروع می شود و آنتاگونیست GNRH (ستروتاید) به محض دیدن فولیکول ۱۳ میلی متر شروع می شود و بعد مشاهده فولیکول بالای ۱۸ میلی متر HCG با دوز ۱۰۰۰۰ واحد تزریق و پانکچر تخمدان ۳۶ ساعت بعد انجام می شود. از روز بعد از پانکچر بیماران روزانه یک عدد آنتاگونیست ستروتاید به مدت 4 روز دریافت می کنند تا سطوح هورمونی فروکش کند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

بیماران با رزرو تخمدانی کاهش یافته که کاندید IVF باشند در صورت مشاهده اندومتریوز کمتر از درجه 3 باشد . موارد منع مصرف دارو برای درمان تحریک تخمدان نداشته باشد . همزمان همسر بیمار آرواسپرمی نداشته باشد .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی شده بلوکی جابجشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و BMI طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش یک سوکور (single blinding) استفاده می‌شود. به طوری که تکنیسین مسئول ثبت پیامدها، از مداخله موردنظر مطلع نخواهد بود

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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1399/10/21, 2021-01-10

کد کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله: آنتاگونیست مرسوم، ابتدا آنتاگونیست GNRH (ستروتاید) روز دوم سیکل قاعدگی به مدت ۳ روز تجویز می شود سپس پروتکل درمانی آنتاگونیست GNRH از روز ۵ بصورت داروهای HMG و rFSH شروع می شود و به محض دیدن فولیکول 14 میلی متر ، مجدد ستروتاید شروع می شود و بعد مشاهده فولیکول بالای ۱۸ میلی متر HCG با دوز ۱۰۰۰۰ واحد تزریق و پانکچر تخمدان ۳۶ ساعت بعد انجام می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قهقایی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

morimedico@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشیانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

zaums.research@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قهقایی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
morimmedico@yahoo.com

تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
morimmedico@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قهقایی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب
زاهدان
شهر
زاهدان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست