پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی دوز دو برابر و دوز سه برابر آگونیست های GNRH جهت تحریک نهایی تخمک در بیماران اندومتریوز تحت درمان کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دوز دو برابر و دوز سه برابر آگونیست های GNRH جهت تحریک نهایی تخمک در بیماران اندومتریوز تحت درمان کمک باروری

طراحی

80 نفر از بیماران با تشخیص قطعی اندومتریوز پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج و ثبت اطلاعات اولیه به طور تصادفی به دو گروه D که دریافت کننده دوز دوبرابر هستند و گروه T که دریافت کننده دوز سه برابر هستند تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی اقدامات توسط یک جراح در بیمارستان خصوصی ریفرال اندومتریوز (بیمارستان دنا -شیراز -ایران) انجام می شود. در همه ی بیماران قبل از شروع تحریک تخمک, سطح هورومون های مورد نیاز اندازه گیری و سونوگرافی واژینال اولیه انجام خواهد شد. تحریک کنترل شده ی تخمدان با داروی FSH نوترکیب و آنتاگونیست هورمون آزادکننده ی گنادوتروپین انجام خواهد شد. تکامل فولیکول ها با کمک سونوگرافی واژینال مانیتور خواهد شد. زمانی که فولیکول ها به اندازه ی لازم رسیدند, تحریک نهایی تخمک با داروهای آگونیست هورمون آزادکننده ی گنادوتروپین انجام خواهد شد. بدون اطلاع بیماران به صورت تصادفی (یک سویه کور) به یک گروه دوز دو برابر و به یک گروه دوز سه برابر تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با تشخیص قطعی آندومتریوز بر اساس گزارش پاتولوژی، با سن بین 21 تا 35 سال

گروه‌های مداخله

تعداد 80 نفر بیمار مبتلا به اندومتریوز که تحت درمان کمک باروری هستند پس از انجام آزمایشات لازم و سونوگرافی تشخیصی که معیار های ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی به دو گروه D و T تقسیم میشوند . پس از تحریک و تقویت تخمک , بیماران گروه D را با دوز دو برابر و بیماران گروه T را با دوز سه برابر آگونیست های هورمون آزادکننده ی گنادوتروپین تحریک نهایی می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

پس از اتمام مطالعه میزان بلوغ و عملکرد تخمک ها؛ میزان لقاح و تبدیل بلاستوسیست؛ میزان تحریک بیشتر از حد تخمدان؛ میزان لانه گزینی و بارداری بالینی در دو گروه تعیین و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200925048836N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 2365

آدرس ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۹, 2022-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دوز دو برابر و دوز سه برابر آگونیست های GNRH جهت تحریک نهایی تخمک در بیماران اندومتریوز تحت درمان کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مقادیر مختلف داروهای کمک باروری در بیماران اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با تشخیص قطعی آندومتریوز بر اساس گزارش پاتولوژی با سن بین 21 تا 35 سال ، اولین دوره استفاده از روش ART دارای غلظت سرمی FSH نرمال در فاز فولیکولار اولیه آنتی مولرین هورمون بیشتر از 0.5و وجود هر دو تخمدان دارای اندیکاسیون استفاده از ART که حاضر به شرکت در مطالعه باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی رحم و تخمدان ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) تحریک چرخه با hCG وجود اختلال باروری شدید در همسر بیماران مبتلا به هایپوگنادوتروفیک هایپوگنادیسم و ابنرمالیتی رحمی

سن

از سن **21 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص درمان به روش بلوک های متغیر و توسط نرم افزار کامپیوتری (https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/randalloc.html) انجام می شود . 1 (D), 2 (T), 3 (T), 4 (D), 5 (D),.....

هر بیمار به ترتیب مراجعه به کلینیک از ۱ تا 80 یک کد خواهد گرفت و بر اساس بلوک بالا داروی D یا T را دریافت میکند. اطلاعات اولیه بیماران با مصاحبه از بیمار جمع آوری خواهد شد. تصادفی سازی توسط یکی از پرستاران با تجربه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیمار، متخصص جنین شناسی، متخصص زنان و آماریست نسبت به گروه بندی ها بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بصورت تصادفی داروی T و یا D را دریافت می کنند.به هر بیمار یک کد از ۱ تا 80 تعلق می گیرد که در پایان مطالعه کدگشایی خواهد شد. بیمار, طراح و توزیع کننده دارو از محتوای پک داروی مطلع نمی باشند.

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بلوغ تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال و اندازه گیری هورمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 در روز 2 یا 3 چرخه قاعدگی تحریک کنترل شده تخمدان با FSH نوترکیب (Gonal-f , merck senoro) با دوز IU/DAY 175-112.5 برای 4 روز انجام خواهد شد دوز FSH بر اساس پاسخ تخمدان و سطح سرمی استرادیول تنظیم خواهد شد از زمانی که فولیکول هدف بیشتر از 14 میلی متر و غلظت سرمی استرادیول بیش از 300 pg/ml باشد داروی antagonist-Ganirelix (Orgalutran, Organon) با دوز زیرجلدی 0.25 mg/day مورد استفاده قرار خواهد گرفت. تکامل فولیکول با کمک سونوگرافی ترانس واژینال با پروب واژینال 4-8 MHz مانیتور خواهد شد زمانی که سه فولیکول به قطر بیشتر از 17 میلی متر رسیدند بلوغ نهایی تخمک با تک دوز زیرجلدی 0.2 میلی گرم تریپتورلین (GNRH agonist) انجام خواهد شد و 12

ساعت بعد همین دارو با دوز 0.1 میلی گرم تکرار خواهد شد. برداشت تخمک تحت هدایت سونوگرافی واژینال 35 ساعت پس از دوز اول تحت بیهوشی عمومی با نیدل تک لومن (Swemed, Vitrolife) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 در روز 2 یا 3 چرخه قاعدگی تحریک کنترل شده تخمدان با FSH نوترکیب (Gonal-f , merck senoro) با دوز IU/DAY 175-112.5 برای 4 روز انجام خواهد شد دوز FSH بر اساس پاسخ تخمدان و سطح سرمی استرادیول تنظیم خواهد شد از زمانی که فولیکول هدف بیشتر از 14 میلی متر و غلظت سرمی استرادیول بیش از 300 pg/ml باشد داروی antagonist-Ganirelix (Orgalutran, Organon) با دوز زیرجلدی 0.25 mg/day مورد استفاده قرار خواهد گرفت. تکامل فولیکول با کمک سونوگرافی ترانس واژینال با پروب واژینال 8-4 MHz مانیتور خواهد شد زمانی که سه فولیکول به قطر بیشتر از 17 میلی متر رسیدند بلوغ نهایی تخمک با تک دوز زیرجلدی 0.2 میلی گرم تریپتورلین (GNRH agonist) انجام خواهد شد و 12 ساعت بعد همین دارو با دوز 0.1 میلی گرم تکرار خواهد شد. مجددا 12 ساعت بعد نیز داروی تریپتورلین با دوز 0.1 میلی گرم تکرار خواهد شد. برداشت تخمک تحت هدایت سونوگرافی واژینال 35 ساعت پس از دوز اول تحت بیهوشی عمومی با نیدل تک لومن (Swemed, Vitrolife) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری بیمارستان دنا

نام کامل فرد مسوول

زهرا گودرزی

آدرس خیابان

بلوار زرگری. بیمارستان دنا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71867-64951

تلفن

+98 71 3649 0411

ایمیل

info@denahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضائیان زاده

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند،دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ ۱۴۳۳۶

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تلفن

+98 71 3233 2365

فکس

+98 71 3233 2365

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
الهام عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
07134814336
تلفن
+98 71 3233 2365
فکس
+98 71 3233 2365
ایمیل
elliaskary_md@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
07134814336
تلفن
+98 71 3233 2365
فکس
+98 71 3233 2365
ایمیل
elliaskary_md@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیم نگرفتهام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد