پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه hCGنو ترکیب با hCG نوترکیب و آگونیست GNRH جهت تریگر تخمک گذاری در بیماران اندومتریوز با پاسخ ضعیف تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه hCG نوترکیب با hCG نوترکیب به علاوه آگونیست GNRH جهت تحریک تخمک گذاری در بیماران اندومتریوزی متبلا به پاسخ ضعیف تخمدان که کاندید ICSI هستند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کارآزمایی حاضر بیماران مراجعه کننده به بیمارستان یاس جهت تریگر تخمک گذاری بیماران به صورت تصادفی دردوگروه قرار میگیرند. در گروه اول ۲۵۰ میکروگرم rh CG جهت تریگر تخمک گذاری وآمپول پلاسبو تجویز می‌شود. درگروه دوم علاوه برrhCG امپول اگونیست0.2. Gnrh میلی گرم تجویز شده و۳۶ ساعت بعد پانکچر انجام می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نابارور اندومتریوز؛ AMH<1/1ng/ml ؛ AFC<5 ؛ کاندید IVF

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: hCG نوترکیب. گروه مداخله 2: علاوه بر hCG نوترکیب دو آمپول آگونیست0.1 GnRH به بیمار تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعدادتخمک MII؛ تعداد جنین با کیفیت خوب؛ حاملگی شیمیایی (positive BhCG test)؛ حاملگی بالینی (روئیت ساک حاملگی در سونو گرافی واژینال)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002576N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۲۶, 15-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۶, 15-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۶, 2022-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8831 3955

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه hCGنو ترکیب با hCG نوترکیب و آگونیست GNRH جهت تریگر تخمک گذاری در بیماران اندومتریوز با پاسخ ضعیف تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه hCGنو ترکیب با hCG نوترکیب و آگونیست GNRH در بیماران اندومتریوز با پاسخ ضعیف تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نابارور اندومتریوز AMH<1/1ng/ml AFC<5 کاندید IVF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت هیپر پرولاکتینمی بیماری تیروئید هیپرپلازی مادرزادی آدرنال سندرم کوشینگ PCOS ناهنجاری رحمی RIF آزو اسپرمی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **42 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
قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد۱۰۰عدد حرف A و ۱۰۰عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد نوشته می شود. سپس کل آن ها داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (گروه مورد) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
کنیه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- خیابان ویلا - پل کریم خان زند- خیابان استاد نجات االهی شمالی-خیابان سرو بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15978
تاریخ تایید
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97.8
توصیف کد ICD-10
Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته بعدانتقال جنین BhCGاندازه‌گیري میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح BhCGمیلی گرم/میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روئیت ساک حاملگی در سونو گرافی واژینال سه هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال سه هفته بعد از انتقال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰۰ خانم نابارور اندومتریوزی کاندیداICSIکه جهت تریگر تخمک گذاری علاوه بر rhCG میزان 0.2 mgاگونیست GNRH دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: : ۱۰۰ خانم نابارور اندومتریوزی کاندیداICSIکه جهت تریگر تخمک گذاری علاوه بر rhCG پلاسبو دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تعداد صد بیمار متبلا به ناباروری واندومتریوزکه کاندید ICSI هستند جهت تریگرتخمک گذاری rhCG دریافت میک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
پل کریم خان زند. خیابان ویلا ،پل کریمخان زند، استاد نجات الهی شمالی،خیابان سرو، بیمارستان یاس
شهر
Tehran

استان
تهران
کد پستی
15978
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم مستوفی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه پنجم - معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15978
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا- استاد نجات الهی شمالی -بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159 78
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
استاد نجات الملی شمالی خیابان ویلا - پل کریمخان زند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88 1597815978
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پل کریم خان زند، خیابان ویلا، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597888
تلفن

+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

برنامه انتشار

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