پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی مقایسه ای تزریق دو نوبت HCG نوترکیب و تزریقHCG (به تنهایی ودر ترکیب با GNRH) بر پیامد باروری بیماران با پاسخ دهی ضعیف در سیکل تحریک تخمک گذاری (IVF/ICSI)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای سرانجام درمان کمک باروری در استفاده از تزریق دو نوبت HCG نوترکیب و تزریق HCG (به تنهایی و در ترکیب با GNRH) در بیماران با پاسخ دهی ضعیف در سیکل تحریک تخمک گذاری (IVF\ICSI)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار در سه گروه. بودن تعداد افراد در هر گروه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (Permuted block randomization) استفاده خواهیم کرد وبه این ترتیب که از 15 بلوک های 6 تایی شامل 2 تا 2 ، A تا B و 2 تا C تشکیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد پس از اینکه در سیکل ivf قرار گرفتند با روش تحریک تخمک گذاری از روز سوم قاعدگی گنادوتروپین شروع میشود. جهت انجام تریگر اووسیت بیماران به طور تصادفی سه گروه قرار می گیرند.
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد کرایتریای بلونیا معیار خروج: بیمارانی که در سیکل مبتلا به ویروس کرونا می شوند، بیمارانی که جوابدهی مناسبی به سیکل تحریک تخمک گذاری نداده اند ودر واقع فولیکولی برای تخلیه ندارند ،بیمارانی که در سیکل دارو ها را به اشتباه مصرف کرده اند.

گروه‌های مداخله

افراد پس از اینکه در سیکل ivf قرار گرفتند با روش تحریک تخمک گذاری از روز سوم قاعدگی گنادوتروپین دریافت می کنند، وقتی حداقل دو فولیکول با قطر بالاتر از 17 میلی متر وجود داشتدرگروه اول تریگر HCG با برند KARMA به تنهایی با دوز 10000 واحدداده می شود. در گروه دوم تریگر HCG با برند KARMA به میزان 5000 واحد به همراه GNRHagonist با برند Decapeptyl 0.2 داده می شود و در گروه سوم HCG نوترکیب با برند OVITREEL با دوز 250 میکرو گرم دو نوبته به فاصله 12 ساعته داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میانگین تعداد اووسیت به دست آمده و میزان مثبت شدن تست سرمی حاملگی، فراوانی میزان رویت کیسه حاملگی درسونوگرافی، فراوانی میزان رویت فعالیت قلب جنین درسونوگرافی، فراوانی میزان ادامه دار بودن بارداری تا هفته 12 حاملگی درسه گروه مورد مطالعه استفاده می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110908007513N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هتاو قاسمي طهراني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 113 4081
آدرس ایمیل
tehrani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تزریق دو نوبت HCG نوترکیب و تزریقHCG (به تنهایی ودر ترکیب با GNRH) بر پیامد باروری بیماران با پاسخ دهی ضعیف در سیکل تحریک تخمک گذاری (IVF/ICSI)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سه روش تریگر تخمک گذاری در سیکل IVF/ICSI در بیماران با پاسخ دهی ضعیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طبق معیار Blogna (بولونیا)مشخص می شوند، طبق این معیار افرادی که از سه معیار زیر دو معیار را داشته باشند:1- سن بالاتر از 40 سال ویا ریسک فاکتور برای کاهش ذخیره تخمدان مانند سابقه جراحی روی تخمدان وغیره 2- سابقه جوابدهی قبلی ضعیف به IVF (کمتر از 3 اووسیت در سیکل قبلی)3- تست ذخیره تخمدان غیر طبیعی AFC (تعداد فولیکول آنترال)کمتر از 5 تا 7 یا AMH(آنتی مولرین هورمون)کمتر از 1/1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در سیکل مبتلا به ویروس کرونا می شوند، بیمارانی که جوابدهی مناسبی به سیکل تحریک تخمک گذاری نداده اند ودر واقع فولیکولی برای تخلیه ندارند ،بیمارانی که در سیکل دارو ها را به اشتباه مصرف کرده اند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **43 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام تریگر اووسیت بیماران به طور تصادفی سه گروه قرار می گیرند. به علت حجم کم نمونه و جهت اطمینان از بالانس بودن تعداد افراد در هر گروه از روش تصادفي سازي محـدود (Restricted randomization) از نوع تصــادفي ســازي بلــوكي (Permuted block randomization) استفاده خواهیم کرد وبه این ترتیب که از 15 بلوک های 6 تایی شامل 2 تا 2 ، A تا B و 2 تا C تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران که شرایط ورود به مطالعه را دارند در یکی از سه دسته دارویی بدون آن که بیمار بداند قرار می گیرند، نتایج مطالعه بعد از IVF به صورت محرمانه در اختیار متخصص آمار جهت آنالیز قرار می گیرد.

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

Isfahan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1400.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین تعداد اووسیت به دست آمده و میزان مثبت شدن تست سرمی حاملگی، فراوانی میزان رویت کیسه حاملگی درسونوگرافی، فراوانی میزان رویت فعالیت قلب جنین درسونوگرافی، فراوانی میزان ادامه دار بودن بارداری تا هفته 12 حاملگی درسه گروه مورد مطالعه استفاده می گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بررسی تعداد اووسیت بعد از تخمک گیری و زمان بررسی مثبت شدن تست حاملگی 2 هفته بعد از انتقال جنین و زمان بررسی کیسه حاملگی هفته بعد از انتقال جنین و زمان بررسی لانه گزینی 5 هفته بعد از انتقال جنین و زمان بررسی حاملگی 12 هفته هم در هفته 12 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد اووسیت بعد از تخمک گیری زیر میکروسکوپ و جهت بررسی تست حاملگی با آزمایش خون تیتراژ بتا اچ سی جی و بررسی کیسه حاملگی و بارداری 12 هفته با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه کنترل جهت تریگر روش سنتی HCG با برند KARMA به تنهایی با دوز 10000 واحدداده می شود.در گروه مداخله اول HCG با برند KARMA به میزان 5000 واحد به همراه GNRHagonist و در گروه مداخله دوم HCG نوترکیب با برند OVITREEL با دوز 250 میکرو گرم دو نوبته به فاصله 12 ساعته داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی تهرانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
.73461-81746
تلفن
+98 913 113 4081
ایمیل
tehrani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی تهرانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
.73461-81746
تلفن
+98 913 113 4081
ایمیل
tehrani@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی تهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
.73461-81746
تلفن
+98 913 113 4081
ایمیل
Tehrani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی تهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

.73461-81746

تلفن

+98 913 113 4081

ایمیل

Tehrani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتاو قاسمی تهرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

.73461-81746

تلفن

+98 913 113 4081

ایمیل

Tehrani@med.mui.ac.ir

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