

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

مورد مطالعه استفاده می گردد.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار در سه گروه. بودن تعداد افراد در هر گروه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهیم کرد و به این ترتیب که از 15 بلوک های 6 تایی شامل 2 تا A، 2 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 تریدر 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 و در واقع فولیکولی برای تخلیه ندارند، بیمارانی که در سیکل دارو ها را به اشتباه مصرف کرده اند.

گروه های 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 داشتند گروه اول تریدر HCG با برند KARMA به تنهایی با دوز 10000 واحد داده می شود. در گروه دوم تریدر HCG با برند KARMA به میزان 5000 واحد به همراه GNRHagonist با برند 0.2 Decapeptyl داده می شود و در گروه سوم HCG نوترکیب با برند OVITREEL با دوز 250 میکرو گرم دو نوبت 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 در سه گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110908007513N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2022, 1401/01/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-04-2022, 1401/01/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2022, 1401/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتا و قاسمی طهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4081 113 913 98+

آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2022, 1401/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2022, 1401/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

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

1400/12/21, 2022-03-12

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 تخمک‌گیری 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 لانه‌گزینی 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 تخمک‌گیری زیر میکروسکوپ و جهت بررسی تست حاملگی با آرایش خون تیتراژ بتا اچ سی جی و بررسی کیسه حاملگی و بارداری 12 هفته با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تزریق دو نوبت HCG نو ترکیب و تزریق HCG (به تنهایی و در 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 Bologna (بولونیا) مشخص می شوند، طبق این معیار افرادی که از سه معیار زیر دو معیار را داشته باشند: 1- سن بالاتر از 40 سال و یا ریسک فاکتور برای کاهش ذخیره تخمدان مانند سابقه جراحی روی تخمدان و غیره 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 و در 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

فار 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 تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهیم کرد و به این ترتیب که از 15 بلوک‌های 6 تایی شامل 2 تا A ، 2 تا B و 2 تا C تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

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 واحد داده می‌شود. در گروه مداخله اول HCG با برند KARMA به میزان 5000 واحد به همراه GNRHagonist و در گروه مداخله دوم HCG نو ترکیب با برند OVITREEL با دوز 250 میکرو گرم دو نوبته به فاصله 12 ساعته داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتا و قاسمی تهرانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

4081 113 913 98+

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

هتا و قاسمی تهرانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

4081 113 913 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

هتا و 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

4081 113 913 98+

ایمیل

Tehrani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتا و 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
4081 113 913 98+
ایمیل
Tehrani@med.mui.ac.ir

پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
4081 113 913 98+
ایمیل
Tehrani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده

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