پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامد ART در روش DUAL Trigger در افراد POOR RESPONDER در سیکل های GnRH Antagonist در مقایسه با روش معمول (Single trigger) در مرکز ناباروری بیمارستان جامع بانوان آرش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تعداد کل تخمک های به دست آمده در سیکل تحریک تخمدان در روش DUAL trigger در مقایسه با روش single trigger در افراد poor responder.

طراحی

کارآزمایی بالینی، 80 بیمار poor responder، با گروه های موازی single trigger و dual trigger.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری بیمارستان جامع بانوان آرش انجام خواهد شد. بعد از گرفتن شرح حال کامل در روز 2-3 سیکل بیماران وارد سیکل GnRH Antagonist شده و در trigger day به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول که تحت درمان با HCG 5000 IU و گروه دوم که تحت DUAL trigger با HCG 5000IU و GnRH Agonist (VARIOPEPTYL 0.1 mg) به صورت زیرجلدی) قرار می گیرند. 34 تا 36 ساعت بعد تخمک ها استخراج می شوند. ارزیابی fertilization، توسط جنین شناس انجام خواهد شد.3روز بعد، جنین ها به داخل رحم انتقال داده می شوند. 2 هفته بعد از انتقال، آزمایش BhCG جهت تعیین حاملگی chemical و در صورت مثبت بودن 5هفته بعد سونوگرافی واژینال جهت تعیین حاملگی clinical انجام خواهد شد. جهت آنالیز آماری از یک متخصص آمار که از نحوه ی تخصیص افراد به گروه ها اطلاع ندارد استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران افراد POR (poor ovarian respond)، بر اساس معیار BOLOGNA و کاندید انجام ART. معیارهای ورود: افرادPOR کاندید ART که حفره اندومتر نرمال، BMI در رنج نرمال (18-25)، و سن بین 30 تا 42 سال دارند. معیارهای خروج از مطالعه: اندومتریوز درجه 3 و 4 ، هیدروسالپنکس، اختلالات اندوکرین مانند هیپرپرولاکتینمیا، مشکلات تیروئید و ادرنال و آزواسپرمی می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه single trigger که تحت درمان با HCG قرار خواهند گرفت و گروه DUAL trigger با HCG و GnRH Agonist قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک به دست آمده در سیکل؛ total fertilization rate؛ embryo؛ ضخامت اندومتر؛ implantation rate؛ chemical pregnancy rate؛ clinical pregnancy rate؛ freeze embryo.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220409054458N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۴ ,2022-06-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۴ ,2022-06-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۴ ,2022-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکیه موسی زاده فتیدهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6739 5858

آدرس ایمیل

zakiyeh.1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱ ,2022-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱ ,2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پیامد ART در روش DUAL Trigger در افراد POOR RESPONDER در سیکل های GnRH Antagonist در مقایسه با روش معمول (Single trigger) در مرکز ناباروری بیمارستان جامع بانوان آرش

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی پیامد ART در روش dual trigger در مقایسه با روش معمول در بیماران poor responder
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران poor responder بر اساس معیار BOLOGNIA که کاندید ART می باشند و در سیکل GnRH Antagonist قرار میگیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندومتریوز درجه 3 و 4 هیدروسالپنکس اختلالات اندوکرین مانند هیپرپرولاکتینمیا، مشکلات تیروئید و آدرنال آزواسپرمی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به بیمارانی که وارد مطالعه شدند یک پاکت مهروموم شده داده میشود که حاوی عدد 1 یا 2 می باشد که گروه یک گروه مورد مطالعه (dual trigger) و گروه 2 گروه شاهد هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی در بیماران poor responder
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت های به دست آمده در سیکل تحریک تخمک گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد تخمک های به دست آمده بعد از پانکچر تخمدان در سیکل تحریک تخمک گذاری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمردن تعداد اووسیت به دست آمده در سیکل.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری chemical.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از انتقال اووسیت به داخل رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش سرمی BHCG

2

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری clinical
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5هفته بعد از انتقال اووسیت به داخل رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال بررسی ساک بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ای: بعد از رسیدن حداقل 2 تخمک به قطر 17 میلی متر در سونوگرافی گروه DUAL trigger تحت درمان با آمپول HCG ۵۰۰۰IU و ۰.۱ mg GnRH Agonist (VARIOPEPTYL به صورت زیرجلدی) تک دوز قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: وقتی حداقل 2 فولیکول به قطر 17mm در سونوگرافی روئت شد، این گروه تحت درمان با آمپول HCG 5000IU تک دوز به صورت زیرجلدی قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
زکیه موسی زاده فتیدهی
آدرس خیابان
تهرانپارس غربی، خیابان باغدار نیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598116539
تلفن
+98 21 7788 3283
ایمیل
Zakiyeh.1991@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
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
زکیه موسی زاده فتیدهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهرانپارس غربی، خیابان باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598116539
تلفن
+98 21 7788 3283
ایمیل
Zakiyeh.1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زکیه موسی زاده فتیدهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهرانپارس غربی، بزرگراه رسالت، خیابان باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
ایمیل
zakiyeh.1991@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
زکیه موسی زاده فتیدهی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
تهرانپارس غربی، خیابان باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1598116539

تلفن
+98 21 7788 3283

ایمیل
Zakiyeh.1991@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