

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر افزودن استروژن در سیکل های آنتاگونیست در افراد با پاسخ درمانی ضعیف

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه تاثیر افزایش استروژن در سیکل های آنتاگونیست در افراد با پاسخ درمانی ضعیف می باشد. این مطالعه بر روی 106 خانم 19 الی 49 ساله با ذخیره تخمدان کم که به کلینیک ناباروری بیمارستان الزهرا(س) مراجعه نموده اند انجام می شود. معیار های خروج افرادی هستند که اصلاً جواب نمی دهند یا یک فولیکول دارند که سیکل آن کنسل شده است. در این مطالعه تعداد فولیکول های رشد یافته، تعداد و کیفیت اووسیت و امبریوهای بدست آمده، ضخامت آندومتر میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی و تعداد جنین های حاصل شده مورد بررسی قرار خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. 53 نفر گروه مداخله و 53 نفر گروه کنترل. در گروه مداخله از روز 21 سیکل قبل آی وی اف استرادیول والرات با دوز 2 میلی گرم روزانه خوراکی شروع خواهد شد و تا روز دوم سیکل ادامه خواهد یافت. از روز دوم سیکل تحریک تخمدان با هورمون گنادوتروپین انسان یا همان اچ ام جی و یا هورمون محرک فولیکول یا همان اف اس اچ انجام شده و سپس از روز هشتم (رسیدگی فولیکول به ابعاد 12 تا 14 میلی متر) هورمون آزاد کننده گنادوتروپین ها شروع خواهد شد و تا روز تزریق اچ سی جی یا همان هورمون لازم در حاملگی ادامه خواهد یافت. پس از رؤیت حداقل 2 فولیکول به ابعاد 18 میلی متر و بالاتر، برداشته خواهد شد تخمک ها از تخمدان ها توسط سونوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد شد. پس از کشت امبریو، امبریو ها گرید بندی شده سپس به داخل رحم منتقل خواهند شد. افراد گروه کنترل نیز وارد سیکل درمانی با آنتاگونیست و گنادوتروپین با همان شرایط فقط بدون افزودن استروژن می شوند.

عالیه قاسم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9160 3553 41 98+
آدرس ایمیل
gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/01/28, 2016-04-16
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/03/30, 2017-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر افزودن استروژن در سیکل های آنتاگونیست در افراد با پاسخ درمانی ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افزودن استروژن در سیکل های آنتاگونیست در افراد با پاسخ درمانی ضعیف
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: سن بین 19 تا 42 ساله؛ زنانی که ذخیره تخمدان کم دارند؛ زنانی که به درمان با پروتکل کوتاه مدت آنتاگونیست و گنادوتروپین جواب نداده اند یا تعداد اووسیت ها مساوی یا کمتر از 3 عدد بوده است. شرایط خروج از مطالعه افرادی اصلاً به درمان جواب نمی دهند یا یک فولیکول دارند که سیکل کنسل شده دارند؛ افرادی که بیماریهای خاص مثل هیپوتیروئیدیسم یا هایپر پرولکتینمی دارند؛ در صورتی که بیماران عوارضی مثل آمبولی داشته و کنترااندیکاسیونی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602075942N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/07, 26-04-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/02/07, 2016-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

برای مصرف استروژن داشته باشند.
سن
از سن 19 ساله تا سن 42 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه 53 نفره تقسیم می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم ،
کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

کد پستی
تاریخ تایید

1394/11/15, 2016-02-04

کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.1003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10
N97.0

توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول های رشد یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت و امبریو بدست آمده-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تاخیر پرپود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش و سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین های حاصل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مثبت شدن تست بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز 21 سیکل قبل آی وی اف استرادیول والرات با دوز 2 میلی گرم روزانه خوراکی شروع خواهد شد و تا روز 2 سیکل بعدی ادامه خواهد یافت. از روز دوم سیکل تحریک تخمدان با اچ ام جی و اف اس اچ انجام شده و سپس از روز هشتم که اندازه فولیکول به ابعاد 12 تا 14 میلی متر رسید، هورمون آزادکننده گنادوتروپین ها (جی ان آر اچ) شروع خواهد شد و تا روز تزریق اچ سی جی ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل نیز وارد سیکل درمانی با آنتاگونیست و گنادوتروپین می شوند فقط بدون درمان با استرادیول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیہ قاسم زاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیہ قاسم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیہ قاسم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیہ قاسم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

