

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر تجویز آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) با پروتکل انتاگونیست GnRH بر روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به کاهش پاسخ تخمذانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) در سیکل قبل از تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک (ICSI) و بارور ساختن تخمک در آزمایشگاه (IVF) در پاسخ دهندگان ضعیف

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با دو بازوی موازی یکسویه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار کاندید تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک (ICSI) و بارور ساختن تخمک در آزمایشگاه (IVF) انجام خواهد شد که تصادفی سازی آنها با بلوک های 4 تایی و جا گذاری 1 به 1 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهراء تبریز که به دلایل مختلف کاندید عمل IVF/ICSI می باشند و شرایط ورود به مطالعه را دارند وارد این مطالعه می شوند. ابتدا از افراد کاندید مطالعه رضایت نامه کتبی و آگاهانه گرفته خواهد شد و تمامی مراحل انجام کار بطور کامل به بیماران توضیح داده خواهد شد. قرار گیری در هر گروه مداخله در داخل پاکت های در بسته و کدر نوشته خواهد شد و به ترتیب برداشته شده و نوع درمان مربوطه اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی وارد مطالعه خواهند شد که طبق معیارهای BOLOGNA پاسخ دهنده ضعیف تخمدانی محسوب میشوند و کاندید درمان در سیکل IVF-ICSI میباشند و در صورت اندومتروز شدید و یا بیماری مزمن همزمان از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه کنترل بیماران در سیکل تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک (ICSI) و بارور ساختن تخمک در آزمایشگاه (IVF) با رژیم هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) معمول قرار خواهند گرفت و در گروه دوم که گروه مداخله محسوب می شوند آگونیست GnRH در فاز لوتئال سیکل قبل از IVF-ICSI با دوز 0.1 میلیگرم روزانه به مدت 10 الی 12 روز تجویز شده و با شروع عادت ماهانه آگونیست GnRH قطع و سیکل IVF با رژیم انتاگونیست GnRH شروع خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و کیفیت اووسیت های حاصل شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130603013566N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) با پروتکل آنتاگونیست GnRH بر روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به کاهش پاسخ تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز آگونیست GnRH با پروتکل آنتاگونیست GnRH بر روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به کاهش پاسخ تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ناباروری که بر اساس معیار های بولونیا در تعریف پاسخ دهندگان ضعیف تخمدانی قرار می گیرند (وجود حداقل دو معیار از سه معیار بولونیا) ناباروری اولیه سن 20 تا 42

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه اولیگو اسپرمی شدید شاخص توده بدنی 30 و بالاتر اندومتر یوز شدید مصرف سیگار و الکل در بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی موارد از طریق ایجاد لیست تصادفی سازی شده کامپیوتری با بلوک های 4 تایی و جا گذاری 1:1 انجام خواهد شد. بطوری که به ازای هر مورد مداخله یک مورد کنترل قرار خواهد گرفت و با هر 4 مورد بیمار که وارد مطالعه می شود، دو گروه از لحاظ موارد کنترل و مداخله متعادل می شود. جهت پنهان سازی، به تعداد حجم نمونه (50) پاکت مات و سر بسته یکسان تهیه خواهد شد. تصادفی سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد و نوع مداخله توسط تصادفی تخصیص در کاغذی نوشته خواهد شد و در داخل پاکت ها گذاشته خواهد شد. پاکت ها از شماره 1 تا آخر شماره گذاری خواهند شد. به اولین فرد مراجعه کننده اولین پاکت داده خواهد شد و این کار تا آخرین عدد مورد نظر ادامه خواهد یافت که در این جا 25 فرد در گروه 1 و 25 فرد در گروه 2 قرار خواهد گرفت که جمعا 50 نفر خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ، آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد ، از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت. امکان کور سازی برای بیمار و پزشک جهت رعایت حقوق بیماران امکان پذیر نیست چون نیاز به حداقل 13 بار تجویز تزریقات دردناک زیر جلدی با آب مقطر (با برچسب مشابه دارو) خواهد بود که از نظر اخلاقی درست به نظر نمی رسد و در مطالعات مشابه نیز انجام نشده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2022-06-01, 1401/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تخمک گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تخمک گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 6-7 و دیدن ساک حاملگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه اول بیماران درسیکل IVF-ICSI با رژیم
انتاگونیست GNRH معمول قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم که گروه مداخله محسوب میشوند
آگونیست GNRH در فاز لوتئال سیکل قبل از IVF-ICSI با دوز 0.1
میلیگرم روزانه به مدت 10 الی 12 روز تجویز شده و با شروع عادت
ماهانه آگونیست GNRH قطع وسیکل IVF با رژیم انتاگونیست GNRH
شروع خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان

مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

کبری حمیدی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کبری حمیدی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کبری حمدی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان