

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تک دوز و دوز دو برابر آگونیست های هورمون آزادکننده گنادوتروپین جهت تحریک نهایی تخمک در بیماران اندومتروز تحت درمان کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تک دوز و دوز دو برابر آگونیست های هورمون آزادکننده گنادوتروپین جهت تحریک نهایی تخمک در بیماران اندومتروز تحت درمان کمک باروری

طراحی

تعداد 80 نفر بیمار مبتلا به اندومتروز که تحت درمان کمک باروری هستند پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج و ثبت اطلاعات اولیه به طور تصادفی به دو گروه D که دریافت کننده دوز دو برابر هستند و گروه S که دریافت کننده تک دوز هستند تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی اقدامات توسط یک جراح در بیمارستان دنا مرجع اندومتروز انجام می شود. در همه ی بیماران قبل از شروع تحریک تخمک، سطح هورمون های مورد نیاز اندازه گیری و سونوگرافی واژینال اولیه انجام خواهد شد. تحریک کنترل شده ی تخمدان با داروی اف اس ایج نوترکیب و آنتاگونیست هورمون آزادکننده ی گنادوتروپین انجام خواهد شد. تکامل فولیکول ها با کمک سونوگرافی واژینال مانیتور خواهد شد. زمانی که فولیکول ها به اندازه ی لازم رسیدند، تحریک نهایی تخمک با داروهای آگونیست هورمون آزادکننده ی گنادوتروپین انجام خواهد شد. بدون اطلاع بیماران به صورت تصادفی (یک سویه کور) به یک گروه دوز دو برابر و به یک گروه تک دوز تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی آندومتروز بر اساس گزارش پاتولوژی، با سن بین 21 تا 35 سال. شرایط خروج: سابقه جراحی رحم و تخمدان؛ ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ تحریک چرخه با ای سی جی؛ هایپوگنادوتروفیک هایپوگنادیسم

گروه های مداخله

پس از انجام آزمایشات لازم و سونوگرافی تشخیصی که معیار های ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی به دو گروه D و S تقسیم میشوند. پس از تحریک و تقویت تخمک، بیماران گروه D را با دوز دو برابر و بیماران گروه S را با یک دوز آگونیست های هورمون آزادکننده ی گنادوتروپین تحریک نهایی می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بلوغ و عملکرد تخمک ها؛ میزان لقاح و تبدیل بلاستوسیست؛ میزان تحریک بیشتر از حد تخمدان؛ میزان لانه گزینی و بارداری بالینی در دو گروه تعیین و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200925048836N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 2365

آدرس ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تک دوز و دوز دو برابر آگونیست های هورمون آزادکننده گنادوتروپین جهت تحریک نهایی تخمک در بیماران اندومتروز تحت درمان کمک باروری

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر داروهای کمک باروری در بیماران اندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با تشخیص قطعی آندومتريوز بر اساس گزارش پاتولوژی با سن بین 21 تا 35 سال اولین دوره استفاده از روش لقاح مصنوعی غلظت سرمی هورمون محرک فولیکول نرمال در فاز فولیکولار اولیه آنتی مولرین هورمون بیشتر از 0.5 و وجود هر دو تخمدان دارای اندیکاسیون استفاده از کمک باروری که حاضر به شرکت در مطالعه باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی رحم و تخمدان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحریک چرخه با هورمون جفتی انسانی (اچ سی جی) وجود اختلال باروری شدید در همسر بیماران مبتلا به هایپوگنادوتروفیک هایپوگنادیسم و ناهنجاری رحمی

سن

از سن 21 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص درمان به روش بلوک های متغیر و توسط نرم افزار کامپیوتری
<https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/ranalloc.html>
(D), 2 (S), 3 (S), 4 (D), 5 (D) 1. انجام می شود
هر بیمار به ترتیب مراجعه به کلینیک از 1 تا 80 یک کد خواهد گرفت و بر اساس بلوک بالا داروی D یا S را دریافت میکند. اطلاعات اولیه بیماران با مصاحبه از بیمار جمع آوری خواهد شد. تصادفی سازی توسط یکی از پرستاران با تجربه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیمار، متخصص جنین شناسی، متخصص زنان و آماربست نسبت به گروه بندی ها بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بصورت تصادفی داروی S و یا D را دریافت می کنند. به هر بیمار یک کد از 1 تا 80 تعلق می گیرد که در پایان مطالعه کدگشایی خواهد شد. بیمار، طراح و توزیع کننده دارو از محتوای یک داروی مطلع نمی باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ؛ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تأیید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.417

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بلوغ تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال و اندازه گیری هورمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 (گروه D) در روز 2 یا 3 چرخه قاعدگی تحریک کنترل شده تخمدان با هورمون محرک فولیکول نوترکیب (گونال-ف، مرک) با دوز 112.5-175 واحد در روز برای 4 روز انجام خواهد شد

دوز هورمون محرک فولیکول بر اساس پاسخ تخمدان و سطح سرمی استرادیول تنظیم خواهد شد از زمانی که فولیکول هدف بیشتر از 14 میلی متر و غلظت سرمی استرادیول بیش از 300 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد داروی آنتاگونیست هورمون های آزاد کننده گنادوتروپین (اورگالوتران) گانیرلیکس با دوز زیرجلدی 0.25 میلی گرم روزانه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. تکامل فولیکول با کمک سونوگرافی ترانس واژینال با پروپ واژینال 4-8 مگاهرتز مانیتور خواهد شد زمانی که سه فولیکول به قطر بیشتر از 17 میلی متر رسیدند بلوغ نهایی تخمک با تک دوز زیرجلدی 0.2 میلی گرم دیفرلین (آگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپین) انجام خواهد شد و 12 ساعت بعد همین دارو با دوز 0.1 میلی گرم تکرار خواهد شد. برداشت تخمک تحت هدایت سونوگرافی واژینال 35 ساعت پس از دوز اول تحت بیهوشی عمومی با نیدل تک لومن (وترولایف) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 (S) در روز 2 یا 3 چرخه قاعدگی تحریک کنترل شده تخمدان با هورمون محرک فولیکول نوترکیب (گونال-ف، مرک) با دوز 112.5-175 واحد در روز برای 4 روز انجام خواهد شد دوز هورمون محرک فولیکول بر اساس پاسخ تخمدان و سطح سرمی استرادیول تنظیم خواهد شد از زمانی که فولیکول هدف بیشتر از 14 میلی متر و غلظت سرمی استرادیول بیش از 300 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد داروی آنتاگونیست هورمون های آزاد کننده گنادوتروپین - گانیرلیکس (اورگالوتران) با دوز زیرجلدی 0.25 میلی گرم در روز مورد استفاده قرار خواهد گرفت. تکامل فولیکول با کمک سونوگرافی ترانس واژینال با پروپ واژینال 4-8 مگاهرتز مانیتور خواهد شد زمانی که سه فولیکول به قطر بیشتر از 17 میلی متر رسیدند بلوغ نهایی تخمک با تک دوز زیرجلدی 0.2 میلی گرم دیفرلین (آگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپین) انجام خواهد شد. برداشت تخمک تحت هدایت سونوگرافی واژینال 35 ساعت پس از دوز اول تحت بیهوشی عمومی با نیدل تک لومن (، وترولایف) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری بیمارستان دنا

نام کامل فرد مسوول

زهرا گودرزی

آدرس خیابان

بلوار زرگری، بیمارستان دنا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71867-64951

تلفن

0411 3649 71 98+

ایمیل

info@denahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348143360

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام عسکری

موقعیت شغلی

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

71348143360

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

آنالیز داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با کسب مجوز از کمیته اخلاق و جهت استفاده علمی و پژوهشی با

همه‌انگهی پژوهشگران اصلی این طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های فقط برای استفاده در این طرح می باشد. در صورت نیاز

پس از کسب مجوزات لازم از کمیته اخلاق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به پژوهشگران مسول پاسخگویی این طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست کتبی همه‌انگهی از کمیته اخلاق 2 ماه

سایر توضیحات