

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه تحریک تخمدانی در فازهای پرولیفراتیو و لوتئال در یک سیکل تخمدانی (به روش دواستیم) در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی نتایج حاصل از تحریک تخمدانی با پروتکل دواستیم بر روی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف و مقایسه نتایج در فاز لوتئال و پرولیفراتیو

طراحی

در این مطالعه فقط یک گروه مداخله وجود دارد و گروه کنترل وجود ندارد. هر بیمار در هر دو فاز تخمدانی (پرولیفراتیو و لوتئال) تحت تحریک با گنادوتروپین قرار میگیرند و نتایج هر دو فاز مقایسه می شود. کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، بدون تصادفی سازی بر روی 26 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

26 بیمار نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف مراجعه کننده به مرکز نازایی بیمارستان شهید بهشتی شهر اصفهان بیماران مورد مطالعه با پروتکل دواستیم تحت القای تخمدانی در دو فاز پرولیفراتیو و لوتئال قرار میگیرند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم هایی که طبق معیارهای تشخیصی به عنوان بیماران پاسخ ضعیف به تحریک تخمک گذاری شناخته می شوند. معیارهای عدم ورود: آرواسپرمی/سابقه جراحی روی رحم/آندومترئوزیس شدید /هیدروسالپنکس/اختلالات آندوکراین/سابقه سقط های مکرر /شکست مکرر لانه گزینی بیشتر یا مساوی 3 بار

گروه های مداخله

در روش دواستیم، تحریک تخمدانی در هر دو فاز تخمدانی در تمامی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف انجام می شود. در این مطالعه فقط یک گروه مداخله وجود دارد و گروه کنترل وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد کلی باروری، میانگین تعداد اووسیت ها و میانگین تعداد اووسیت های مرحله متافاز 2 بعد از تخمک گیری، میانگین تعداد جنین به دست آمده پس از لقاح آزمایشگاهی و میانگین کیفیت جنین های بدست آمده در فاز پرولیفراتیو و فاز لوتئال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221001056068N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفا صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9022 455 919 98+

آدرس ایمیل

mina.salehi123321@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تحریک تخمدانی در فازهای پرولیفراتیو و لوتئال در یک سیکل تخمدانی (به روش دواستیم) در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک تخمدان در بیماران نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: خانم هایی که طبق معیار تشخیصی POSEIDON 3

4 and به عنوان بیماران پاسخ ضعیف به تحریک تخمک گذاری شناخته می شوند و تحت پروتکل های درمانی لازم جهت IVF/ICSI قرار خواهند گرفت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آرواسپرمی از طریق انجام آزمایش اسپرم سابقه جراحی روی رحم آندومترئوزیس شدید از طریق شرح حال و یافته های سونوگرافی هیدروسالپنکس از طریق سونوگرافی یا هیستروسالپنگوگرافی اختلالات آندوکراین مثل دیابت "تیروئید از طریق تست بیوشیمی خون نمایه توده بدنی <30 شرح حال عمل هیستروسکوپی سابقه سقط های مکرر در شرح حال شرح حال شکست مکرر لانه گزینی (بیشتر یا مساوی 3 بار)

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - مجموعه

مراکز تحقیقاتی الزهرا (س)

آدرس خیابان

آدرس: خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ - معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.183

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کلی باروری در فاز پرولیفراتیو و فاز لوتئال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 و روز 28 پس از شروع تحریک تخمدانی

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد اووسیت های مرحله متافاز 2 بعد از تخمک گیری در فاز

پرولیفراتیو و فاز لوتئال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 و روز 28 پس از شروع تحریک تخمدانی

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

2

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد اووسیت ها بعد از تخمک گیری در فاز پرولیفراتیو و فاز

لوتئال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 و روز 28 پس از شروع تحریک تخمدانی

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد جنین 3 روزه به دست آمده پس از لقاح آزمایشگاهی در

فاز پرولیفراتیو و فاز لوتئال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 17 و روز 31 پس از شروع تحریک تخمدانی

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

4

شرح متغیر پیامد

میانگین کیفیت جنین های 3 روزه بدست آمده در فاز پرولیفراتیو و فاز

لوتئال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 17 و روز 31 پس از شروع تحریک تخمدانی

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

توجه: در این مطالعه تنها یک گروه مداخله (بدون وجود گروه شاهد) وجود دارد. گروه مداخله: در روش دواستیم، تحریک تخمدانی در هر دو فاز تخمدانی انجام می شود. تمامی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف، کاندید لقاح آزمایشگاهی از روز سوم قاعدگی، تحت تحریک تخمک گذاری با گنادوتروپین با دوز 300 واحد روزانه با گنادوتروپین انسانی برند کارما 150 واحد و هورمون محرک فولیکولی نوترکیب با برند سینال 150 واحد قرار میگیرند. وقتی قطر فولیکول بالاتر از 14 میلی متر شد، از آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین با برند ستروناکس 0.25 روزانه استفاده میشود و وقتی از طریق واژینال سونوگرافی با دستگاه سونوگرافی برند ولوسون حداقل دو فولیکول با قطر 17 میلی متر رویت شد، جهت انجام تریگر اووسیت بیماران، از اوبترول 250 تک دوز استفاده میشود. قبل از انتقال به اتاق عمل جهت تخمک گیری، آزمایش کووید 19 از زوجین درخواست میشود و در صورت منفی بودن تست کرونا، عمل تخمک گیری انجام میشود. (فاز پرولیفراتیو) همان روز نمونه اسپرم از همسر گرفته شده و با پروسه آزمایشگاهی آماده سازی میشود و توسط جنین شناس میکرواینجکشن انجام میشود. سپس 3 روز پس از تخمک گیری، جهت رویت فولیکول مجدداً واژینال سونوگرافی انجام میشود و مجدداً همان داروهای ذکر شده (گنادوتروپین انسانی و هورمون محرک فولیکولی نوترکیب و سپس آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین) شروع شده و تا زمان تریگر با اوبترول ادامه می یابد. سپس تخمک گیری انجام می شود. (فاز لوتئال) و همان روز نمونه اسپرم از همسر گرفته شده و با پروسه آزمایشگاهی آماده سازی میشود و توسط جنین شناس میکرواینجکشن انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفا صالحی

آدرس خیابان

پل فلزی - خیابان استاد مطهری - بیمارستان زنان و زایمان - شهید بهشتی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

5354181848

تلفن

7001 3236 31 98+

ایمیل

mina.salehi123321@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

askari@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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفا صالحی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان مطهری، کوچه ربان، 6، پلاک 2

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517836363

تلفن

009877333535655

ایمیل

mina.salehi123321@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517836363
تلفن
009877333535655
ایمیل
mina.salehi123321@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

است

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفا صالحی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، کوچه ریحان، 6، پلاک 2
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517836363
تلفن
009877333535655
ایمیل
mina.salehi123321@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفا صالحی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان مطهری، کوچه ریحان، 6، پلاک 2

شهر