

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی مقایسه ای کوریفولیتروپین آلفا درمقایسه باFshنوترکیب در بیماران با پاسخ ضعیف درسیکل های IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای کوریفولیتروپین آلفا درمقایسه باFshنوترکیب در پروتکل آنتاگونیست در بیماران با پاسخ ضعیف درسیکل های IVF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت RCT در سال 1401-1403 در بخش IVF بیمارستان طالقانی بخش ناباروری انجام می شود. بیماران با پاسخ ضعیف قبلی درسیکل های IVF به دو گروه دریافت کننده کوریفولیتروپین آلفا و recombinant FSH که به براساس روش تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی به یکی از دو روش درمان اختصاص می یابند. تقسیم خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی با پاسخ ضعیف تخمدانی در حداقل یک سیکل قبلی IVF با سن کمتر از 40 سال که حداقل دوتا از معیارهای زیر داشتند: $AMH < 1.2 \text{ ng/dl}$, $AFCL < 5$, کمتر از 3 اووسیت درسیکل قبلی معیار خروج مطالعه: آنومالی های رحمی، سابقه اختلالات مشکلات اندوکراین درمان نشده، مشکلات قلبی، ریوی و کبدی و بیماری زمینه ای شدید و کنترل نشده، هیدروسالپنکس یک یا دوطرفه، ممنوعیت مصرف گنادوتروپین، اهداکنندگان تخمک، ناباروری شدید مردانه (آزوسپرمی، الیگواسپرمی، آستونوتراتواسپرمی)، اندومتریتوز مرحله 4، $BMI < 18$ یا > 30

گروه های مداخله

بیمارانی با پاسخ ضعیف تخمدانی در حداقل یک سیکل قبلی IVF با سن کمتر از 40 سال که حداقل دوتا از معیارهای زیر داشتند: $AMH < 1.2 \text{ ng/dl}$, $AFCL < 5$, کمتر از 3 اووسیت درسیکل قبلی

متغیرهای پیامد اصلی

هر دو گروه از نظر تعداد اووسیت های بدست آمده، تعداد امبریولاست و تعداد بلاستوسیت های بدست آمده، میزان fertilization rate، pregnancy rate، implantaion rate و باهم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056198N1

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

نازنین حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2600 2243 21 98+

آدرس ایمیل

hajizadeh.nazanin94@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کوریفولیتروپین آلفا درمقایسه باFshنوترکیب

در بیماران با پاسخ ضعیف درسیکل های IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی النوادر بیماران با ذخیره پایین تخمدانی در سیکل IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل سابقه یک نوبت عدم پاسخ سیکل قبلی IVF دارند و دوتا از معیارهای زیر داشته باشند: $AMH < 1.2 \text{ ng/dl}$, $AFCL < 5$, کمتر از 3 اووسیت در سیکل قبلی، وارد مطالعه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های رحم، سابقه اخیر هر گونه ناهنجاری غدد درون ریز درمان نشده فعلی و قبلی هیدروسالپینکس یک طرفه یا دوطرفه موارد منع مصرف برای استفاده از گنادوتروپین ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با پاسخ ضعیف قبلی در سیکل های IVF به دو گروه دریافت کننده کور فولیوتروپین آلفا و recombinant FSH که به براساس روش تصادفی سازی با بلوک های جایگزینی با استفاده از نرم افزار راندوم اکسل به یکی از دو روش درمان اختصاص می یابند. تقسیم خواهند شد. تمام بیماران قبل از ورود به مطالعه در مورد روش انجام مطالعه و هزینه و مزایا و معایب اقدام درمانی انجام شده آگاهی داده شده و فرم رضایت آگاهانه کسب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در طب تولید مثل و ناباروری پاسخ ضعیف به تحریک تخمدانی از مسائلی مهم و چالش برانگیز است که موجب تحمیل هزینه های اضافی، سیکل های متعدد و دل سردی و ناامیدی در بیماران می شود و علیرغم استفاده از رژیم های درمانی مختلف برای مدیریت این گروه خاص از بیماران، هیچ پروتکل واحدی به طور واضح مؤثر در نظر گرفته نمی شود. کور فولیوتروپین آلفا (CFA) یک گنادوتروپین طولانی اثر است که به عنوان یک محرک پایدار فولیکول با توانایی ساده سازی تحریک تخمدان طراحی شده است، با توجه به اینکه یک تزریق زیر جلدی می تواند جایگزین هفت تزریق اول هر هورمون تحریک کننده فولیکول (FSH) شود. این امر به ویژه با توجه به ناراحتی روانی و ناامیدی و نرخ بالای ترک ادامه درمان IVF در این بیماران حائز اهمیت است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۲۲, 2022-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.520

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با پاسخ ضعیف در سیکل های IVF

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی مداوم است که با وجود کیسه حاملگی داخل رحمی بایک قطب جنینی که فعالیت قلبی رادر هفته های 9 تا 10 بارداری نشان می دهد، تعریف می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

9-10 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوواژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی که بعنوان وجود کیسه حاملگی داخل رحمی در هفته 7 بارداری تعریف می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوواژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی به ازای تعداد جنین های انتقال داده شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-5 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونو واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دریافت کننده کوریفولیتروپین آلفا (التوا)، دوز 100 میکروگرم، شروع در روز دوم، سازنده شرکت بهستان دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل دریافت کننده هورمون محرک فولیکولی نوترکیب (فولیتروپین آلفا)، سینال اف، 150 میکروگرم، شرکت دارویی سیناژن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نازنین حاجی زاده

آدرس خیابان

خیابان ولنچک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2600 2243 21 98+

ایمیل

Hajizadeh.nazanin94@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین سحرخیز

آدرس خیابان

ولنچک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2600 2243 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

saharkhiz1377@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین حاجی زاده

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ولنچک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2600 2243 21 98+

ایمیل

hajizadeh.nazanin94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین حاجی زاده

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ولنچک

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
3400 2246 21 98+
ایمیل
hajizadeh.nazanin94@yahoo.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
3400 2246 21 98+
ایمیل
hajizadeh.nazanin94@yahoo.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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نازنین حاجی زاده
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ولنجک
شهر