

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تأثیر ایندومتاسین نسبت به عدم دریافت ایندومتاسین بر پیامدهای باروری در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی تحت درمان کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ایندومتاسین بر پیامدهای باروری در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی تحت درمان با روش های کمک باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ نفر از بیماران پاسخ ضعیف تخمدانی تحت درمان کمک باروری. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی ۶۰ نفر از بیماران پاسخ ضعیف تخمدانی تحت درمان کمک باروری در مرکز ناباروری بندرعباس انجام خواهد گرفت. بیماران به دو گروه مداخله (دریافت شیاف رکتال ایندومتاسین به فاصله ۱۲ ساعت و سپس ۲۴ ساعت پس از تریگر اولیه) و کنترل (عدم دریافت ایندومتاسین) تقسیم خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن ۱۸ تا ۴۵ سال؛ عدم کنتراوندیکاسیون استفاده از ایندومتاسین؛ آزمایش اسپرم طبیعی؛ پاسخ ضعیف تخمدانی. شرایط عدم ورود: بیماران با سایر اختلالات اندوکراین مانند هایپرولاکتینمی، سندرم تخمدان پلی کیستیک و...؛ سابقه حملات حاد آسم، کهیر یا رینیت در نتیجه درمان با آسپرین یا سایر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ مصرف مواد مخدر؛ سابقه پروکتیت یا خونریزی اخیر مقعدی؛ دارا بودن پولیپ بینی

گروه های مداخله

شیاف رکتال ایندومتاسین (۱۰۰ میلی گرم) به فاصله ۱۲ ساعت و سپس ۲۴ ساعت پس از تریگر اولیه در مقایسه با عدم دریافت ایندومتاسین

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت تخمک، تعداد تخمک، تعداد جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۱, 02-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 6367

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ایندومتاسین نسبت به عدم دریافت ایندومتاسین بر پیامدهای باروری در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی تحت درمان کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

ایندومتاسین و پیامدهای باروری در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه به علت پاسخ ضعیف تخمدانی

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-3 ساعت پس از تخمک کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت اووسیتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کل اووسیتها با میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم پس از میکرواینجکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران ابتدا 300 واحد آمپول گونال اف و 150 واحد گنادوتروپین مونوپوزال انسانی بصورت روزانه به مدت 4 روز از روز دوم قاعدگی دریافت خواهند نمود. دوز گنادوتروپین بر طبق پاسخ تخمدانی در سونوگرافی ترانس واژینال و غلظت استرادیول سرمی از روز 5 تحریک تنظیم خواهد شد. سونوگرافی روز ششم انجام خواهد شد زمانی که حداقل یک فولیکول بیشتر مساوی 13 داشتیم سیتروترباد با پروتکل فلکسیبل شروع میشود. تا زمانی که فولیکول به 17 میلی متر برسد درمان را ادامه میدهیم. اگر بیمار بیشتر مساوی 2 فولیکول 16 میلی متر داشت تریگر انجام میشود 10000 واحد کوریونیک گنادوتروپین انسانی تزریق خواهد شد. بیماران گروه مداخله شفاف رکنال ایندومتاسین (100 میلی گرم) به فاصله 12 ساعت و سپس 24

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 تا 45 سال عدم کنتراوندیکاسیون استفاده از

ایندومتاسین آزمایش اسپرم طبیعی پاسخ ضعیف تخمدانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سایر اختلالات اندوکراین مانند هایپرپرولاکتینمی، PCOS و...

سابقه جراحی تخمدانی یا اندومتریومای تخمدان سیگاری اختلالات قلبی

عروقی دریافت داروهای موثر بر متابولیسم ایندومتاسین عدم تمایل به

همکاری سابقه زخم پپتیک یا زخم معده فعال عود کننده سابقه ضایعات

گوایشی حساسیت به ایندومتاسین یا هر یک از مواد تشکیل دهنده این

فرآورده سابقه حملات حاد آسم، کهیر یا رینیت را در نتیجه درمان با

آسپرین یا سایر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف مواد مخدر

سابقه پروکتیت یا خونریزی اخیر مقعدی دارا بودن پولیپ بینی همراه با

ادم آنژینورتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با

استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation"

تعیین خواهد شد. از پاکت های سر بسته کد گذاری شده و غیر شفاف (A و B)

جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله (A) و

کنترل (B) استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۰۳، 2022-07-25

کد کمیته اخلاق

ساعت پس از تریگر اولیه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

taghamolaei@hums.ac.ir
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
فکس
ایمیل
maryamazizikut86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر

شرح مداخله

بیماران ابتدا 300 واحد آمپول FSH نو ترکیب گونال F و 150 واحد گنادوتروپین مونوپوزال انسانی بصورت روزانه به مدت 4 روز از روز دوم قاعدگی دریافت خواهند نمود. دوز گنادوتروپین بر طبق پاسخ تخمدانی در سونوگرافی ترانس واژینال و غلظت استرادیول سرمی از روز 5 تحریک تنظیم خواهد شد. سونوگرافی روز ششم انجام خواهد شد زمانی که حداقل یک فولیکول بیشتر مساوی 13 داشتیم سیتروترباد با پروتکل فلکسیبل شروع میشود. تا زمانی که فولیکول به 17 میلی متر برسد درمان را ادامه میدهیم. اگر بیمار بیشتر مساوی 2 فولیکول 16 میلی متر داشت تریگر انجام میشود 10000 واحد HCG تزریق خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان پرستار
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
0755 3333 76 98+
ایمیل
Maryamazizikut86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
7192 3333 76 98+
ایمیل

استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
ایمیل
maryamazizikut86@gmail.com

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
ایمیل
maryamazizikut86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
نام خانوادگی
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
بندرعباس