

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر روش بروموکریپتین ریباند و پروتکل لانگ بر روی بارداری در حال پیشرفت و تولد زنده در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمیک اسپرم (ICSI)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : تعیین اثر روش بروموکریپتین ریباند بر روی پیامد درمانی سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمیک اسپرم در مقایسه با روش لانگ طراحی : کارآزمایی بالینی تصادفی روش : از میان افراد مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان شریعتی از سال 1388 الی 1389 ، 114 نفر واجد شرایط زیر جهت شرکت در طرح مذکور برگزیده می شوند: 1. از نظر اندوکراین ، نرمال باشند. 2. سن کمتر یا مساوی 40 سال داشته باشند. 3. سطح سرمی پرولاکتین نرمال داشته باشند . 4. دارای سیکل های اوولاتوری باشد . 5. آنالیز مایع منی در پارتنر مرد ، بر اساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی ، فاکتور شدید مردانه نباشد. و پس از اخذ رضایت کتبی، بر اساس اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده رژیم بروموکریپتین ریباند و پروتکل لانگ تقسیم می شوند . روش بروموکریپتین ریباند کاملاً مشابه پروتکل لانگ می باشد ، با این تفاوت که در گروه مذکور ، از روز 4 فاز فولیکولار سیکل قبلی ، بروموکریپتین به صورت خوراکی و با دوز 2.5 میلیگرم در روز تا 7 روز قبل از شروع گنادوتروپین، تجویز می گردد . زمان : از سال 1388 الی 1389 پیامد اولیه : بررسی میزان تخمک بارور شده پیامد ثانویه : بررسی میزان بارداری در حال پیشرفت و تولد زنده

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8810 8800 21 98+

آدرس ایمیل

esmaeiliazad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/01/01, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/06/01, 2010-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر روش بروموکریپتین ریباند و پروتکل لانگ بر روی بارداری در حال پیشرفت و تولد زنده در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمیک اسپرم (ICSI)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش بروموکریپتین ریباند بر روی پیامد درمانی سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمیک اسپرم (ICSI)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : از نظر اندوکراین نرمال باشند ؛ سن کمتر یا مساوی 40 سال داشته باشند ؛ سطح سرمی پرولاکتین نرمال داشته باشند ؛ دارای سیکل های اوولاتوری باشند ، شرایط خروج از مطالعه : فاکتور شدید مردانه در آنالیز مایع منی پارتنر مرد ، بر اساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105016345N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/04/01, 22-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/04/01, 2011-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامک اسماعیلی آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری در حال پیشرفت و تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 هفته و 37 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پره ناتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کاملاً مشابه پروتوکل لانگ. تنها تفاوت: تجویز بروموکریپتین

از روز 4 فاز فولیکولار به میزان 2.5 میلی گرم روزانه تا 7 روز قبل از

گنادوتروپین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پروتوکل لانگ: از روز 3 سیکل قبلی قرص جلوگیری یک عدد در روز برای یک ماه و از روز 21 بوسرلین به میزان 0.5 میلیگرم در روز تجویز میشود. در صورت عدم منع مصرف در روز 3 دوزاژ متفاوتی از گنادوتروپین‌ها بر اساس تعداد فولیکول‌های آنترال در سونوگرافی، تجویز می‌گردد. سونوگرافی سریال جهت ارزیابی پاسخ تخمدانی و تنظیم دوز مورد نیاز گنادوتروپین انجام میگیرد. سپس در صورت رویت حداقل 2 فولیکول 18 میلی متری، گنادوتروپین جفتی انسانی به میزان 10000 واحد تزریق می‌شود و 36 ساعت بعد اووسیت‌ها برداشت شده و با اسپرم‌ها تلقیح میشوند. شواهد باروری 18 ساعت بعد ارزیابی شده و انتقال در روز 2 انجام میشود. جهت حمایت فاز لوتال پروژسترون روزانه به صورت 25 میلیگرم عضلانی و 400 میکروگرم واژینال تجویز میگردد و تا زمان رویت ضریان قلب جنین ادامه می‌یابد. 14-15 روز بعد در صورت مثبت بودن بتا هاش سی جی در خون، بارداری شیمیایی به اثبات میرسد و منظور از بارداری بالینی و بارداری در حال پیشرفت به ترتیب، رویت ساک حاملگی در حفره رحم 6 هفته بعد و ادامه بارداری طبیعی بیش از 16 هفته میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

رامک اسماعیلی آزاد

آدرس خیابان

ابتدای بزرگراه جلال آل احمد، کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح

IVF/ICSI

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اووسیت بارور شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه جنین شناسی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده (استاد)

آدرس خیابان

تهران، ضلع شمالی دانشگاه تهران، خ پور سینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامک اسماعیلی آزاد

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بزرگراه جلال آل احمد، خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

0085 8800 21 98+

فکس**ایمیل**

ramak.esmaeiliazad@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامک اسماعیلی آزاد

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بزرگراه جلال آل احمد، خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

8810 8800 21 98+

فکس**ایمیل**

esmaeiliazad@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامک اسماعیلی آزاد

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

8810 8800 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

esmaeiliazad@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی