پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پروتوکل درمانیmicrodose GnRH agonist flare وپروتوکلultrashort اگونیستGnRH همراه انتاگونیستGnRH در بیماران پاسخ دهنده ضعیف در سیکلهای ART

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: بررسي و درمان بيماران با پاسخ ضعيف به تحريكات تخمداني كه در حدود 18-9% از بيماران تحت IVF را شامل مي شوند، از عمده ترين مشكلات موجود در درمانهاي ART مي باشد. هدف: مطالعه حاضر به استفاده از روش درماني ultrashort آگونيست GnRH همراه با آنتاگونيستGnRH در مقايسه با رژيم درماني microdose GnRH agonist flare در بيماران پاسخ دهنده ضعيف در سيكلهاي ART پرداخته است. مواد و روشها: 120 بيمار كانديد ART مراجعه كننده به مركز تحقيقاتي درماني ناباروري يزد (از June 2007 تا July 2009) با سابقه يكبار يا بيشتر شكست در سيكلهاي IVF كه 3 اووسيت ويا كمتر از 3 اووسيت داشته اند، به صورت آينده نگر و تصادفي به دو گروه تقسيم مي شوند. در گروه 60) I بيمار) رژيم microdose flare-up و در گروه 60)II بيمار) پروتوكل ultrashort GnRH agonist combined with fixed GnRH antagonist استفاده مي شود. در نهايت پيامد هاي مطالعه شامل: تعداد فوليكولها و اووسيت ها، ميزان حاملگي شيميايي و باليني و ميزان لانه گزيني در دو گروه اندازه گيري و مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105096420N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۳/۱۶ ,06-06-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۶ ,2011-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35182470856

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقيقاتي درماني ناباروري يزد- دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۳/۳۱ ,2007-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۳۱ ,2009-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروتوکل درمانیmicrodose GnRH agonist flare وپروتوکلultrashort اگونیستGnRH همراه انتاگونیستGnRH در بیماران پاسخ دهنده ضعیف در سیکلهای ART

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پروتوکل درمانی در بیماران پاسخ دهنده ضعیف به درمان هاي ناباروري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:افرادی که در سیکل قبلی 3 اووسیت ویا کمتر از 3 اووسیت داشته اند ویا میزان استرادیول سرم در روز تزریق HCG کمتر از500 pg/ml بوده است و یا FSH روز سوم سیکل انها بیشتر از 10 باشد و یا اینکه سن بیشتر از 40 سال داشته باشند بر اساس سن ومیزانFSH سرم و علت نازایی و BMI به دو گروه کاملا یکسان تقسیم می شوند. شرایط خروج: بیماران با سابقه آندومتریوز یا Sever male

factor، شاخص توده بدني بيشتر از 30 و سابقه بيماري آندوكرين

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد

آدرس خیابان

يزد- صفائيه-خ بوعلي- مركز تحقيقاتي درماني ناباروري يزد

شهر

يزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2009-01-05, ۱۳۸۷/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

2421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروري

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست BhcG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده زیر میکروسکوپ بر اساس تعریف علمي Good–postmature-degenerated

3

شرح متغیر پیامد

تعداد آمپولهاي گنادوتروپين مصرفي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت رویان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس قرینه بودن ومیزان قطعه شدن بلاستومرها

5

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

6

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گيري ميزان βhCG سرم

7

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2-3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شیندن صداي قلب جنین از طریق سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به یک گروه، ازروز اول سیکل بوسرلین روزانه 05/0سی سی روزانه دوبار زیر جلدی واز سوم قاعدگی روزانه 300 واحد گنادوتروپین (منوگون) تزریق میشود. دوز گنادوتروپین بر اساس سونوگرافی واژینال تعدیل میگردد. پس از رسیدن اندازه حداقل 2 فولیکول به بیش از 18 mm، آمپولhCG 10000واحد تزریق و 36 ساعت بعد اووسیتها برداشت می شوند انتقال جنین 48-72 ساعت بعد از برداشت اووسیتها انجام میگردد. فاز لوتئال با تجویزروزانه mg100 پروسترون (Progesterone, Abureihan co., Tehran, Iran) از زمان برداشت اووسیتها ساپورت میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم از روز اول تا سوم سیکل قاعدگی بوسرلین نیم سی سی زیر پوستی و از سوم قاعدگی روزانه 300 واحد گنادوتروپین (منوگون) تزریق میشود و زمانی که فولیکولها به اندازه mm14 رسیدند، آنتاگونیست ((Cetrorelix با دوز25/0 mg برای بیمار شروع می شود.دوز گنادوتروپین بر اساس سونوگرافی واژینال تعدیل میشود. پس از رسیدن اندازه فولیکولها به18- 17 mm آمپولhCG 10000واحد تزریق و 36 ساعت بعد اووسیتها برداشت و بقیه مراحل مانند گروه اول انجام میشود. در هر دو گروه 2 هفته بعد BhCG سرم اندازه گیری وسپس در صورت مثبت بودن برای بررسی قلب رویان سونوگرافی 4-5 هفته بهد از برداشت تخمك انجام می شود. سپس در انتها دو گروه از نظر تعداد فولیکول و میزان استرادیول سرم وضخامت اندومتر و تعداد و کیفیت اووسیتها و تعداد و کیفیت جنینهاو میزان لانه گزینی و میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی با هم مقایسه میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
آدرس خیابان
یزد-صفائیه- خ بوعلي-مرکز تحقیقاتي درماني یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
آدرس خیابان
یزد- صفئیه-خ بوعلي-مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکي یزد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- صفائیه- خ بوعلي-مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7348
فکس
+98 35 1824 7087
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir , pkhani55@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
موقعیت شغلی
M.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - صفائیه- خ بوعلي-مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 8348
فکس
+98 82 87047
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir , pkhani55@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم افتخار
موقعیت شغلی
M.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-صفائیه-خ بوعلي- مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 8348
فکس
+98 35 1824 7087
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir , pkhani55@gmail.com
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