

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه پروتوکل درمانی microdose GnRH agonist flare و پروتوکل ultrashort GnRH agonist flare همراه آنتاگونیست GnRH در بیماران پاسخ دهنده ضعیف در سیکل‌های ART

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: بررسی و درمان بیماران با پاسخ ضعیف به تحریکات تخمدانی که در حدود 9-18% از بیماران تحت IVF را شامل می‌شوند، از عمده‌ترین مشکلات موجود در درمان‌های ART می‌باشد. هدف: مطالعه حاضر به استفاده از روش درمانی ultrashort آنتاگونیست GnRH همراه با آنتاگونیست GnRH در مقایسه با رژیم درمانی microdose GnRH agonist flare در بیماران پاسخ دهنده ضعیف در سیکل‌های ART پرداخته است. مواد و روشها: 120 بیمار کاندید ART مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد (از June 2007 تا July 2009) با سابقه یکبار یا بیشتر شکست در سیکل‌های IVF که 3 اووسیت و یا کمتر از 3 اووسیت داشته‌اند، به صورت آینده نگر و تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. در گروه I (بیمار) رژیم microdose flare-up و در گروه II (بیمار) پروتوکل ultrashort GnRH agonist combined with fixed GnRH antagonist استفاده می‌شود. در نهایت پیامدهای مطالعه شامل: تعداد فولیکول‌ها و اووسیت‌ها، میزان حاملگی شیمیایی و بالینی و میزان لانه‌گزینی در دو گروه اندازه‌گیری و مقایسه می‌شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۳/۳۱, 2007-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری 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 درمانی microdose GnRH agonist flare و پروتوکل ultrashort آنتاگونیست GnRH همراه آنتاگونیست GnRH در بیماران پاسخ دهنده ضعیف در سیکل‌های ART

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پروتوکل درمانی در بیماران پاسخ دهنده ضعیف به درمان‌های ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افرادی که در سیکل قبلی 3 اووسیت و یا کمتر از 3 اووسیت داشته‌اند و یا میزان استرادیول سرم در روز تزریق HCG کمتر از 500 pg/ml بوده است و یا FSH روز سوم سیکل آنها بیشتر از 10 باشد و یا اینکه سن بیشتر از 40 سال داشته باشند بر اساس سن و میزان FSH سرم و علت نازایی و BMI به دو گروه کاملاً یکسان تقسیم می‌شوند. شرایط خروج: بیماران با سابقه آندومتریوز یا Sever male

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 تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

factor، شاخص توده بدني بیشتر از 30 و سابقه بیماری آندوکراین

حاملگی
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 علمی Good
-postmature-degenerated

3

شرح متغیر پیامد
تعداد آمیولهای گنادوتروپین مصرفی
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 و میزان 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
اندازه‌گیری میزان β hCG سرم

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 تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
آدرس خیابان
یزد- صفائیه-خ بوعلی- مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
۱۳۸۷/۱۰/۱۶, 2009-01-05
کد کمیته اخلاق
2421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شیندن صدای قلب جنین از طریق سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

به یک گروه، از روز اول سیکل بوسرلین روزانه 05/0 سی 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، آمپول 10000 hCG واحد تزریق و 36 ساعت بعد اووسیتها برداشت می شوند انتقال جنین 48-72 ساعت بعد از برداشت اووسیتها انجام میگردد. فاز لوتئال با تجویز روزانه 100mg پروسترون (Progesterone, Abureihan co., Tehran, Iran) از زمان برداشت اووسیتها ساپورت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 14mm رسیدند، آتاگونیست ((Cetrorelix با دوز 25/0 mg برای بیمار شروع می شود. دوز گنادوتروپین بر اساس سونوگرافی واژینال تعدیل میشود. پس از رسیدن اندازه فولیکولها به 18-17 mm آمپول 10000 hCG واحد 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 و سپس در صورت مثبت بودن برای بررسی قلب رویان سونوگرافی 4-5 هفته بعد از برداشت تخمک 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 جنینها و میزان لانه گزینی و میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی با هم مقایسه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

آدرس خیابان

یزد-صفائیه- خ بوعلی-مرکز تحقیقاتی درمانی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

یزد- صفائیه- خ بوعلی-مرکز تحقیقاتی 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

مرکز تحقیقاتی 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**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی یزد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

یزد- صفائیه- خ بوعلی-مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7348 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir , pkhani55@gmail.com

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

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

.M.D

شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8348 1824 35 98+
فکس
7087 1824 35 98+
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - صفائیه- خ بوعلی-مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8348 1824 35 98+
فکس
47087 82 98+
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir , pkhani55@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

.M.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-صفائیه-خ بوعلی- مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد