

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر دوز کم گنادوتروپین انسانی در فاز پایانی فولیکولار در تحریک کنترل شده تخمدان در پروتکل آگونیست در زنان نابارور که تحت روشهای کمک باروری قرار میگیرند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استفاده از دوز کم کوریونیک گنادوتروپین انسانی در مقایسه با آگونیست GnRH در فاز انتهایی فولیکولار

طراحی

مداخله 2: تحریک تخمدان به وسیله گنادوتروپین مونوپوزال انسانی از روز دوم سیکل آغاز شد. پاسخ تخمدان به تحریک بوسیله سونوگرافی های واژینال مرتب و همچنین اندازه گیری استرادیول خون پایش شد. گنادوتروپین مونوپوزال انسانی تا آخر پروسه تحریک تخمدان برای بیماران تجویز شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان زیر 38 سال که کاندید انجام ART بودند به صورت راندوم به دو گروه گنادوتروپین کوریونیک انسانی و یا گنادوتروپین مونوپوزال انسانی تقسیم شدند. در این کارآزمایی بالینی بدون کورسازی فاز 2 بدون گروه کنترل، تصادفی سازی به وسیله جدول اعداد تصادفی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان کمتر از 38 سال سن با قاعدگی منظم و شاخص توده بدنی زیر 30، با رحم و تخمدانهای نرمال در سونوگرافی واژینال و FSH پایه زیر 10 وارد مطالعه شدند. زنان با اندومتروز شدید، سندرم تخمدان پلی کیستیک، سابقه جراحی لگن، آروسیرمی و سابقه بیش از دو بار شکست IVF و یا ICSI قبلی از مطالعه خارج شدند.

گروههای مداخله

مداخله 1: تحریک تخمدان به وسیله گنادوتروپین مونوپوزال انسانی از روز دوم سیکل آغاز شد. پاسخ تخمدان به تحریک بوسیله سونوگرافی های واژینال مرتب و همچنین اندازه گیری استرادیول خون پایش شد. وقتی حداقل 6 فولیکول بیش از 12 میلی متر دیده شد و سطح استرادیول خون به بیش از 600 پیکوگرم در میلی لیتر رسید، تجویز گنادوتروپین مونوپوزال انسانی قطع شد و با گنادوتروپین کوریونیک انسانی به میزان 200 واحد در روز جایگزین شد که تا بلوغ نهایی فولیکولها ادامه پیدا کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزرسانی کارآزمایی بالینی در مورد تعداد نمونه نهایی، تاریخ دقیق شروع و پایان بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107286420N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۰, 2011-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امركز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۱۱, 2009-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۷/۱۲/۱۱, 2009-03-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۹/۰۷/۰۸, 2010-09-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۰/۰۲/۱۱, 2011-05-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز کم گنادوتروپین انسانی در فاز پایانی فولیکولار در تحریک کنترل شده تخمدان در پروتکل اگونیست در زنان نابارور که تحت روشهای کمک باروری قرار میگیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو پروتکل در تحریک کنترل شده تخمدان در زنان نابارور که تحت روشهای کمک باروری قرار میگیرند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 38 سال قاعدگی منظم (25-35 روز) شاخص توده بدن بیشتر از 30 رحم و تخمدان نرمال در سونوگرافی واژینال FSH کمتر از 10

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومتريوز شديد سندرم تخمدان پلی کیستیک سابقه جراحی لگن آروسپرمی سابقه دو یا بیشتر شکست IVF یا ICSI

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

حجم نمونه تحقق یافته: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه زنان کاندید ART و دارای شرایط ورود به مطالعه از نظر روش انجام طرح توجیه شدند و رضایت آگاهانه برای قرارگرفتن در هر یک از دو گروه مورد مطالعه به صورت تصادفی از آنها اخذ گردید. تصادفی سازی به صورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. افراد به ترتیب مراجعه و با استفاده از لیست تصادفی سازی شده به دو گروه مورد نظر تخصیص یافتند.

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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

آدرس خیابان

صفائیه خ بوعلی- مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تأیید

11-10-2010, 1389/08/19

کد کمیته اخلاق

2310

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

BHCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران رژیم استاندارد اگونیست طولانی را دریافت کردند و گنادوتروپین تا روز تزریق HCG 10000 واحد به منظور بلوغ نهایی ادامه پیدا کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مورد (60 نفر) بیماران رژیم ط ولانی اگونیست را دریافت کردند و زمانی که حداقل 6 فولیکول با قطر بزرگتر یا مساوی 12 میلیمتر در دو تخمدان مشاهده شد HMG توسط 200 واحد در روز HCG تا روز بلوغ نهایی تخمک جایگزین شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استادیار زنان دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

3078 156 913 98+

فکس

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

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
استادیار گروه زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد ، صفاییه ، خیابان بوعلی ، مرکز تحقیقات ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
8348 1824 35 98+
فکس
ایمیل
eftekhar@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ژورنال چاپ کننده نتایج
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ژورنال چاپ کننده نتایج
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی
سایر توضیحات