پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: مقایسه نتایج دو بار IVF-ICSI (Dual Stimulation) در یک سیکل و IVF-ICSI در دو سیکل مجزا در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج دو بار IVF-ICSI (Dual Stimulation) در یک سیکل با IVF-ICSI در دو سیکل مجزا در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و کور نشده می باشد که بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.شده، فاز مطالعه 2 و حجم نمونه 40 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زنان نابارور با ناباروری اولیه مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان الزهرا شهر تبریز که دارای ذخیره تخمدانی کم و پاسخ دهندگان ضعیف به درمان محسوب میشوند، طراحی میشود. دو روش مورد نظر شامل تحریک تخمک گذاری در فاز فولیکولار و فاز لوتئال یک سیکل قاعدگی (dual stimulation) و تحریک تخمک گذاری در دو سیکل مجزا هستند. کورسازی در این مطالعه صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بین 20 تا 42 سال و نازایی اولیه وارد مطالعه خواهند شد و در صورت الیگواسپرمی شدید همسر و یا اندومتروزیس شدید از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بعد از رسیدن فولیکول ها به سایز 17 میلی متر یا بالاتر تجویز(10000واحد هورمون اچ‌سی‌جی یا گنادوتروپین جفتی انسان (انجام و 34 تا36 ساعت بعد بازیافت اووسیت انجام خواهد شد. در بیماران گروه مطالعه سه روز بعد یعنی در فاز لوتئال ویزیت مجدد انجام و سیکل جدید IVF-ICSI مشابه سیکل درمانی فاز فولیکولار شروع خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لقاح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130603013566N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۲ ,11-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۲ ,11-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۲ ,2023-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1554 1221

آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۴ ,2023-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۴ ,2024-04-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه نتایج دو بار IVF-ICSI (Dual Stimulation) در یک سیکل و IVF-ICSI در دو سیکل مجزا در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج انجام دو بار تحریک تخمک گذاری در یک سیکل با یکبار در دو سیکل مجزا در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با نازایی اولیه سن 20 تا 42 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولیگو اسپرمی شدید BMI 30 و بالاتر اندومتریوز شدید بیماری مزمن همزمان مصرف سیگار و الکل
سن
از سن **20 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی استفاده شده در این مطالعه استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. جدول اعداد تصـادفي مجموعـه انبـوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و بـه صورت کاملاً تصادفي تولید شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت.در ابتدا جهتِ خواندن اعداد از جدول مشخص شد.جهتِ خوانش اعداد از جدول اعداد تصادفی در این مطالعه از سمت چپ می باشد ، سپس اعداد زوج استخراج شده از جدول به گروه مداخله و اعداد فرد استخراج شده از جدول به گروه کنترل تخصیص یافت.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.1073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک های حاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت تخمک های حاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی با میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
دوز تجویز هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 2 تا زمان تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد آمپول هورمون محرک فولیکول

4

شرح متغیر پیامد
دوز تجویز اچ ام جی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 2 تا زمان تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد آمپول اچ ام جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان لانه گزینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6-4 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بارداری بعد از هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:فاصله زمانی از بارور ساختن تخمک در آزمایشگاه-تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم قبلی حداقل 2-3 ماه خواهد بود . و بیماران در طی این مدت ، درمان کمکی شامل قرص زینک روزانه یک عدد،کپسول دهیدرو اپی اندروسترون با دوز 100 میلی گرم روزانه و ویتامین دی و اسید فولیک دریافت خواهند کرد. از روز 2 سیکل قاعدگی پس از انجام سونوگرافی و عدم رویت کیست تخمدانی یا فولیکول بالای 13 میلی متر، قرص لتروزول 2/5 میلی گرمی هر شب دو عدد شروع خواهد شد و از روز 3 یا 4 پریود امپول هورمون محرک فولیکول(اف اس اچ) (سینال F_) با دوز 225 واحد روزانه شروع خواهد شد، از روز 6 قاعدگی آمپول کارما اچ ام جی 1-2 عدد (75 تا 150)واحد به رژیم درمانی افزوده خواهد شد، 5 الی 6 روز بعد از شروع گناوتروپین ها بیماران ویزیت و سونوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد شد.براساس سایز فولیکول ها در سونوگرافی ترانس واژینال ، درمان با گنادوتروپین ادامه خواهد یافت و در صورت نیاز، دوز گنادوتروپین تا حداکثر 300 واحد FSH و حداکثر 150 واحد HMG افزایش خواهد یافت .با رسیدن سایز فولیکول به 14-13 میلی متر ، انتاگونیست GnRH (ستروناکس - شرکت سیناژن 250 میکروگرم)روزانه یک عدد به رژیم درمانی افزوده خواهد شد . در ادامه بیماران هر دو تا سه روز یکبار ویزیت خواهند شد. بعد از رسیدن فولیکول ها به سایز 17 میلی متر یا بالاتر تجویز(10000واحد هورمون اچ‌سی‌جی یا گنادوتروپین جفتی انسان (انجام و 34 تا36 ساعت بعد بازیافت اووسیت انجام خواهد شد. در بیماران گروه مطالعه سه روز بعد یعنی در فاز لوتئال ویزیت مجدد انجام و سیکل جدید IVF-ICSI مشابه سیکل درمانی فاز فولیکولار شروع خواهد شد. در صورت مشاهده کیست هموراژیک در تخمدان ، ناشی از تخمک گیری قبلی ، بیماران از گروه مطالعه خارج خواهند شد و تحریک تخمک گذاری جدید شروع نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فاصله زمانی از بارور ساختن تخمک در آزمایشگاه-تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم قبلی حداقل 2-3 ماه خواهد بود . و بیماران در طی این مدت ، درمان کمکی شامل قرص زینک روزانه یک عدد،کپسول دهیدرو اپی اندروسترون با دوز 100 میلی گرم روزانه و ویتامین دی و اسید فولیک دریافت خواهند کرد. از روز 2 سیکل قاعدگی پس از انجام سونوگرافی و عدم رویت کیست تخمدانی یا فولیکول بالای 13 میلی متر، قرص لتروزول 2/5 میلی گرمی هر شب دو عدد شروع خواهد شد و از روز 3 یا 4 پریود امپول هورمون محرک فولیکول(اف اس اچ) (سینال F_) با دوز 225 واحد روزانه شروع خواهد شد، از روز 6 قاعدگی آمپول کارما اچ ام جی 1-2 عدد (75 تا 150)واحد به رژیم درمانی افزوده خواهد شد، 5 الی 6 روز بعد از شروع گناوتروپین ها بیماران ویزیت و سونوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد شد.براساس سایز فولیکول ها در سونوگرافی ترانس واژینال ، درمان با گنادوتروپین ادامه خواهد یافت و در صورت نیاز، دوز گنادوتروپین تا حداکثر 300 واحد FSH و حداکثر 150 واحد HMG افزایش خواهد یافت .با رسیدن سایز فولیکول به 14-13 میلی متر ، انتاگونیست GnRH (ستروناکس - شرکت سیناژن 250 میکروگرم)روزانه یک عدد به رژیم درمانی افزوده خواهد شد . در ادامه بیماران هر دو تا سه روز یکبار ویزیت خواهند شد. بعد از رسیدن فولیکول ها به سایز 17 میلی متر یا بالاتر تجویز(10000واحد هورمون اچ‌سی‌جی یا گنادوتروپین جفتی انسان (انجام و 34 تا36 ساعت بعد بازیافت اووسیت انجام خواهد شد.در بیماران گروه کنترل طبق روش معمول بخش نازایی در فاصله زمانی حداقل 1-2 ماه اینده با شروع سیکل قاعدگی ، مشابه بار اول مجددا ساختن تخمک در آزمایشگاه-تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم(IVF-ICSI) شروع خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
کبری حمدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.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 تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کبری حمدی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 35519161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کبری حمدی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 1221 1554 41
فکس
+98 5793 3866 51
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کبری حمدی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 35519161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست