

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه آگونیسست و آنتاگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپین در پروتکل تحریکی بر پیامدهای فناوری کمک باروری در بیماران نابارور دارای اندومتروز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230403057803N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 24-04-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 24-04-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 2023-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
میترا نعمتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2560 2243 21 98+
آدرس ایمیل
mithraa.nemati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آگونیسست و آنتاگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپین در پروتکل تحریکی بر پیامدهای فناوری کمک باروری در بیماران نابارور دارای اندومتروز

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای پروتکل آگونیسست با آنتاگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپین بر روی پیامدهای فناوری کمک باروری در بیماران اندومتروز

طراحی

دو گروه موازی با تصادفی سازی بلوک بدون کورسازی، با ۶۰ بیمار در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به علت نازایی و آندومتروز به مرکز نازایی بیمارستان طالقانی مراجعه می کنند ابتدا بررسی می شوند. سپس روش انجام مطالعه برای آنها توضیح داده میشود. بیماران و پزشکان نسبت به نوع درمان کورسازی نشده بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با سن بین ۲۰ تا ۴۰ سال، بیماران مبتلا به آندومتروز بدون سابقه قبلی جراحی آندومتروز، بیماران با سطح هورمون آنتی مولرین <1ng/ml، تعداد فولیکول آنترال <۵، بیماران با $Ca^{125} < 200$ ، عدم ابتلا به بیماری اندوکراین درمان نشده معیار عدم ورود: بیماران مبتلا به مشکلات ساختاری رحم مانند پولیپ یا فیبروم، بیماران مبتلا به اختلالات ژنتیک، بیماران با سابقه پاسخ ضعیف به تحریک در سیکلهای قبلی و سابقه سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

گروه های مداخله

گروه مداخله: در پروتکل آگونیسست از سیکل میدلوتال قبلی آگونیسست هورمون تزریق کننده گنادوتروپین تزریق میشود (به صورت روزانه) و از روز دوم منس گنادوتروپین برای بیمار شروع میشود و follow میکنیم و تریگر بایستی با گنادوتروپین جفتی انسانی باشد. گروه کنترل: در پروتکل آنتاگونیست شروع سیکل در روز دوم منس در بیماران اندومتروز انجام شده و بر اساس تعداد فولیکول آنترال و سطح سرمی هورمون آنتی مولرین و نیز سن بیمار و پاسخهای بدست آمده در سیکلهای قبلی در صورت لزوم با گنادوتروپین درمان شروع و با سونوگرافی follow می شود و در ادامه با گنادوتروپین جفتی انسانی تریگر انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت و تعداد اووسیت و جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

GNRH آگونیست و آنتاگونیست در درمان نازایی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین ۲۰ تا ۴۰ سال بیماران مبتلا به اندومتریوز بدون سابقه جراحی آندومتریوز بیماران با سطح هورمون آنتی مولرین < ۱ng/ml تعداد فولیکول آنترال < ۵ بیماران با $Ca^{125} < 200$ عدم وجود بیماری اندوکراین درمان نشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مشکلات ساختاری رحم مانند پولیپ یا فیبروم بیماران مبتلا به اختلالات ژنتیک بیماران با سابقه پاسخ ضعیف به تحریک در سیکل‌های قبلی سابقه سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

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

تصادفی سازی بلوک که بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه ۶۰ بیمار تقسیم می‌شوند. یک محقق مستقل کارت‌های تخصیص تصادفی را با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر می‌سازد. او توالی‌های تخصیص تصادفی اصلی را در مکان سوم غیرقابل دسترس نگه می‌دارد و با یک کپی کار می‌کند. از آنجایی که مجری‌ها ممکن است بعداً با کدگذاری اصلی A و B اشتباه گرفته شوند، تخصیص دهنده باید دقیقاً معنی این کدها را ثبت کند تا از سردرگمی بیشتر جلوگیری شود. در مرحله بعد، آن را چاپ می‌کنیم و هر یک از برگه‌ها را یکی یکی در هر پاکت می‌گذاریم. توالی تخصیص از محقق در حال ثبت نام و ارزیابی شرکت کنندگان در پاکت‌های شماره گذاری شده، مات، مهر و موم شده و منگنه پنهان شد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان

شهید طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

13-03-2023, 1401/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.893

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی در آندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت و تعداد اووسیت و جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از درمان (امکان بررسی قبل و بعد از درمان در داخل هرگروه وجود ندارد. فقط میتوان دو گروه را بعد از درمان با هم مقایسه کرد.)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جنین شناس بر اساس کرایتریای میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در پروتوکل آنتاگونیست از روز دوم سیکل سینال اف روزانه زیرجلدی تزریق می‌شود و در ادامه وقتی ساینز فولیکول به ۱۴ میلی‌متر میرسد و حداکثر در روز ۶ آمپول ستروناکس ۲۵۰ میلی‌گرمی به صورت زیر جلدی (شرکت روناک دارو) تزریق می‌شود. این دارو تا روز تریگر با ادامه گنادوتروپین جفتی انسان پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در پروتوکل آگونیست از روز ۲۱ سیکل قبلی سینافکت با دوز ۵۰ میلیگرم از شرکت سیناژن به صورت روزانه زیرجلدی تزریق میشود و از روز دوم سیکل آمپول سینال اف (با دوز براساس شرایط سنی و وزنی و رزرو تخمدانی بیمار) روزانه و زیرجلدی به علاوه سینافکت ۲۰ میلیگرمی تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نازایی بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه حسینی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1111 2303 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه حسینی

آدرس خیابان

خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1111 2303 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711161

تلفن

1111 2303 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میترا نعمتی

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1111 2303 21 98+

ایمیل

mithraa.nemati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میترا نعمتی

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1111 2303 21 98+

ایمیل

mithraa.nemati@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تاکنون تصمیم‌گیری در این خصوص انجام نشده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تاکنون تصمیم‌گیری در این خصوص انجام نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تاکنون تصمیم‌گیری در این خصوص انجام نشده است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تاکنون تصمیم‌گیری در این خصوص انجام نشده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تاکنون تصمیم‌گیری در این خصوص انجام نشده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تاکنون تصمیم‌گیری در این خصوص انجام نشده است

سایر توضیحات