

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثر چهار پروتکل تحریک تخمک گذاری شامل hFSH, rFSH, و HMG، و sequential use of hFSH & rFSH بر روی کیفیت تخمک و رویان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: مقایسه اثر چهار پروتکل تحریک تخمک گذاری شامل HMG, rFSH, hFSH و sequential use of hFSH & rFSH بر روی کیفیت تخمک و رویان اهداف اختصاصی 1-مقایسه تعداد روزهای مورد نیاز برای آماده شدن فولیکولها 2-مقایسه تعداد فولیکولهای تولید شده با سایر متوسط و بزرگ 3-مقایسه سطح استرادیول سرم در روز تزریق 4 hCG-مقایسه تعداد تخمکهای برداشت شده 5-مقایسه سطح بندی تکامل تخمکها (6 MI, MII, GV) -درجه تکامل جنینهای تولید شده از grade 1 تا grade 4 -عدها جنین های ترانسفر شده روش اجرا: مراجعین به درمانگاه نازایی بیمارستان مادر و کودک غدیر و بیمارستان دنا شهر شیراز که توسط متخصص زنان و زایمان، طبق فاکتورهای ورود و خروج از مطالعه به ما معرفی شدند وارد مطالعه نمودیم و پس از اخذ رضایتنامه کتبی مراحل کار شروع شد. تمامی شرکت کنندگان در مطالعه تحت پروتکل استاندارد تنظیم کاهشی (-down regulation) با (GnRH agonist (buserelin 0.4 mg را از روز دوم پوستی از روز 21 سیکل قاعدگی قرار گرفتند از روز دوم سیکل بعدی پس از اثبات حساسیت زدایی (شامل سطح استرادیول سرم کمتر از 50pg/ml، عدم وجود فولیکولهایی با سایز بزرگتر یا مساوی 10 mm، ضخامت اندومتر کمتر از 5 mm) برای آنها گنادوتروپین شروع شد. این بیماران به طور کاملا تصادفی و به ترتیب ورود به مطالعه و بر اساس جدول شماره گذاری شده، در چهار گروه قرار گرفتند. گروه اول (تعداد 40 نفر) فقط HP-hMG (menopur, ferring pharmaceuticals, Copenhagen Denmark) را از روز دوم قاعدگی تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند. گروه دوم (تعداد 40 نفر) فقط (hFSH (Fostimon, IBSA, Geneva, Switzerland را از روز دوم قاعدگی تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند. گروه سوم (تعداد 40 نفر) فقط (rFSH (Gonal-F, Sereno, Rome, Italy را از روز دوم قاعدگی تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند. گروه چهارم (تعداد 40 نفر) به روش sequential درشش روز اول (شروع از روز دوم سیکل) (hFSH (Fostimon, IBSA, Geneva, Switzerland) و به دنبال آن (rFSH (Gonal-F, Sereno, Rome, Italy) را تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند. از روز ششم سیکل تحریکی، پاسخ به تحریک با گنادوتروپین با سنجش میزان سرمی استرادیول و سونوگرافی ترانس واژینال، هر 1-3 روز یک بار، پایش و دوز گنادوتروپین بر اساس سایز فولیکول تنظیم گردید. تحریک تا جایی ادامه داده می شد که حداقل دو فولیکول با قطر میانگین 17-18 میلیمتر و چند فولیکول دیگر با قطر 14-16 میلیمتر مشاهده می گردید و غلظت سرمی استرادیول با میزان کلی اندازه و بلوغ گروه فولیکولها همخوانی داشت در مواردی که تحریک بیش از اندازه ی تخمدان رخ می داد (تخمدانهایی که به

صورت آشکار بزرگ شده اند، حاوی بیش از 15 فولیکول در اندازه های متوسط (<15 میلیمتر) و بزرگ (<16 میلیمتر)، افزایش چشمگیر غلظت استرادیول سرم بیشتر از 3500 pg/ml)، با بیماران در مورد خطر OHSS بحث می شد و نظارت بر علائم و نشانه های OHSS انجام می گردید. لازم به ذکر است که نحوه ی برخورد با این افراد بر اساس سطح استرادیول سرم و سایز فولیکول ها، متفاوت است و برای هر فرد به طور جداگانه و بر اساس دستورالعمل موجود در مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شیراز تصمیم گیری می شود. هنگامی که گروهی از فولیکول های تخمدان به بلوغ رسیدند، برای تحریک مراحل نهایی بلوغ فولیکول، اقدام به تجویز IU hCG (Gonasi 10000 (HP, IBSA, Italy) شد. حدود 34-36 ساعت پس از تجویز hCG، بازبافت اووسیت، تحت هدایت سونوگرافی و به طریق ترانس واژینال انجام گردیده و پس از جداسازی سلول های گرانولوزا، کیفیت بلوغ اووسیت ها مورد بررسی قرار گرفت. گروه GV شامل اووسیت هایی بسیار نابالغ است که Germinal Vesicle (ساختار حلقوی شکل) درون آنها دیده می شود. گروه MI به اووسیت های نابالغ در مرحله ی متافاز یک اطلاق می شود که فاقد Germinal Vesicle و Polar body هستند. گروه MII شامل اووسیت های بالغی است که در مرحله ی متافاز دو قرار داشته و دارای polar body در فضای previteline می باشند که نشانه ای از بلوغ تخمک است (25). سپس لقاح توسط اسپرم همسر که از قبل آماده گردیده بود، انجام گردید (IVF یا ICSI بر حسب اندیکاسیون). رویان های به دست آمده، بر اساس ویژگیهای مورفولوژیک، در روز سوم، به ترتیب زیر طبقه بندی گردیدند: Grade A (1): جنینهایی با تعداد بلاستومر هشت و سایز بلاستومر یکسان و بدون فراگماتاسیون هستند (2) Grade B: سایز بلاستومرها یکسان می باشد و فراگماتاسیون اندک (درجه 2) یا متوسط (درجه 2.5) به چشم می خورد. (3) Grade C: سایز بلاستومرها دیگر یکسان نبوده و از نظر فراگماتاسیون می تواند از بدون فراگماتاسیون تا میزان متوسطی فراگماتاسیون متغیر باشد. (4) Grade D: سایز بلاستومرها می تواند یکسان باشد یا نه. و همچنین میزان فراگماتاسیون می تواند از متوسط تا زیاد باشد (26) انتقال رویانها حدود 72 ساعت بعد از لقاح، تحت هدایت سونوگرافی انجام شد. حمایت از فاز لوتئال به وسیله محصولات پروژسترون تجاری در دسترس با دوز 50 mg/ml به صورت داخل عضلانی انجام شد. سپس اثبات حاملگی chemical از طریق مشاهده ی افزایش تیترا β -hCG دوازده روز پس از انتقال جنین و اثبات حاملگی کلینیکیال از طریق رؤیت ساک حاملگی در سونوگرافی در هفته ی ششم انجام گردید. در طول مطالعه پژوهشگر نسبت به نوع داروی هر بیمار بی اطلاع بود (یکسویه کور) مداخلات: گروه اول (تعداد 40 نفر) فقط HP-hMG (menopur, ferring pharmaceuticals, Copenhagen Denmark) را از روز دوم قاعدگی تا زمان تزریق hCG دریافت

نمودند. گروه دوم (تعداد 40 نفر) فقط، hFSH (Fostimon, IBSA, Geneva, Switzerland) را از روز دوم قاعدگی تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند. گروه سوم (تعداد 40 نفر) فقط، rFSH (Gonal-F, Sereno, Rome, Italy) را از روز دوم قاعدگی تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند. گروه چهارم (تعداد 40 نفر) به روش sequential درشش روز اول (شروع از روز دوم سیکل)، hFSH (Fostimon, IBSA, Geneva, Switzerland) و به دنبال آن، rFSH (Gonal-F, Sereno, Rome, Italy) را تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند. پیامد اولیه: تعداد و کیفیت تخمک و جنین های تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408116541N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2014، 1393/06/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/25, 2014-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهیه نام آور جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر چهار پروتکل تحریک تخمک گذاری شامل , hFSH, rFSH, HMG و sequential use of hFSH & rFSH بر روی کیفیت تخمک و رویان

رویان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر چهار پروتکل تحریک تخمک گذاری با گنادوتروپین ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زوجهای نابارور با علت نامشخص، زوج های نابارور با عامل مردانه شرایط خروج از مطالعه: خانم هایی با بیماری تخمدان؛ خانم هایی که قبلا FSH خالص گرفته ولی درمانشان نا موفق بوده؛ سن بالای 40 سال؛ FSH بالاتر از 10mIU/ml؛ AFC کمتر از 5 در هر دو تخمدان؛ AMH کمتر از 1 ng/ml

سن

تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/01, 2014-01-21

کد کمیته اخلاق

ct-p-92-7249

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری غیر قابل توجه و ناباروری با علت مردانه

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

female infertility, unspecified

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت تخمک و جنین های تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز برداشت تخمک و سه روز پس از لقاح

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازگیری تعداد و کیفیت تخمک های برداشت شده در روز برداشت در آزمایشگاه توسط جنین شناس در زیر میکروسکوپ (GV, MI, MII) و بررسی کیفیت جنین تولید شده توسط همان شخص براساس میزان و نوع تقسیم سلولی (Grade I, II, III, IV)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادرو کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز رضایی

آدرس خیابان

بیمارستان مادرو کودک غدیر و بیمارستان دنا

شهر

شیراز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد حاملگی بیوشیمیایی ، حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 روز پس از انتقال، شش هفته پس از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری تیترا βhCG ، دیدن ساک حاملگی توسط سونوگرافی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (تعداد 40 نفر) فقط HP-hMG (menopur, ferring (HP-hMG (menopur, ferring pharmaceuticals, Copenhagen Denmark) را از روز دوم قاعدگی تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (تعداد 40 نفر) فقط hFSH (Fostimon, IBSA, Geneva, Switzerland) را از روز دوم قاعدگی تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم (تعداد 40 نفر) فقط rFSH (Gonal-F, Sereno, Rome, Italy) را از روز دوم قاعدگی تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز رضایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

4

شرح مداخله

گروه چهارم (تعداد 40 نفر) به روش sequential درشش روز اول (شروع از روز دوم سیکل) hFSH (Fostimon, IBSA, Geneva, Switzerland) و به دنبال آن rFSH (Gonal-F, Sereno, Rome, Italy) را تا زمان تزریق hCG دریافت نمودند.

طبقه بندی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سولماز رضایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز
کد پستی

تلفن
9715 1227 71 98+

فکس
9715 1227 71 98+

ایمیل
solmaz_rz@yahoo.coms.kharati@yahoo.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

تلفن
9715 1227 71 98+

فکس
ایمیل

solmaz_rz@yahoo.coms.kharati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهیه نام اور جهرمی

موقعیت شغلی
فوق تخصص زنان و زایمان، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر

شیراز
کد پستی

تلفن
9715 1227 71 98+

فکس
ایمیل

namavarb@sums.ac.irs.kharati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز