

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پیریدوستیگمین در سیکل های تحریک کنترل شده تخمدان در افراد با پاسخدهی ضعیف تخمدانی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پیریدوستیگمین در سیکل های تحریک کنترل شده تخمدان در افراد با پاسخدهی ضعیف تخمدانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۱۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک ناباروری و IVF بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران اجرا خواهد شد. با توجه به آنکه بیماران از نوع مداخله گروه دیگر بی خبرند و مجزا از هم تحت مداخله قرار می گیرند، مداخله حاضر یک سو کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم هایی با سابقه پاسخ کم به تحریک تخمدانی در سیکل های قبلی که تمایل به شروع سیکل مجدد دارند، میتوانند وارد این مطالعه شوند. در صورتیکه بیمار شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰ داشته باشد، یا به بیماریهای ریوی (مانند آسم، بیماری انسداد مزمن ریه)، بیماری کلیوی، ضریبان قلب آهسته یا نامنظم، سابقه کندی حرکات روده و بیوست (بعلت احتمال عدم متابولیسم به موقع دارو) یا بیماریهای متابولیک مبتلا باشد، هرگونه داروی کولینرژیک دیگر و یا داروهای اعصاب و روان و کورتونها را مصرف کند یا در مرحله III-IV اندومتریوز باشد و یا سابقه هرگونه واکنشهای آلرژیک داشته باشد وارد این مطالعه نخواهد شد.

گروه های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی به ۲ گروه A و B تقسیم میشوند. گروه A یا مداخله از روز شروع سیکل تحریک تخمدانی تحت درمان با پیریدوستیگمین به میزان ۱۲۰ میلی گرم (دو عدد قرص ۶۰ میلی گرمی) روزانه به صورت خوراکی قرار می گیرند که از روز اول COH شروع و تا روز تزریق تریگر HCG ادامه می یابد. گروه B یا کنترل، با روش روتین که شامل تجویز روزانه حداکثر ۱۵۰ واحد گونادوتروپین است، تحت درمان قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمکهای استخراج شده

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیریدوستیگمین در سیکل های تحریک کنترل شده تخمدان در افراد با پاسخدهی ضعیف تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیریدوستیگمین در افراد با پاسخدهی ضعیف تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100518003950N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 05-08-2023

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم هایی با سابقه پاسخ کم به تحریک تخمدانی در سیکل های قبلی که تمایل به شروع سیکل مجدد دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰ ابتدا به بیماریهای ربوی (مانند آسم، بیماری انسداد مزمن ریه)، بیماری کلیوی، ضریان قلب آهسته یا نامنظم، سابقه کندی حرکات روده و بیوست (بعلت احتمال عدم متابولیسم به موقع دارو) یا بیماریهای متابولیک مصرف هرگونه داروی کولینرژیک دیگر مرحله III-IV اندومتروز سابقه هرگونه واکنشهای آلرژیک مصرف داروهای اعصاب و روان و کورتونها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران منتخب و واجد شرایط بر اساس بلوکهای اعداد تصادفی دو آلی سایز ۴ به دو دسته تقسیم می شوند. نحوه تخصیص به صورت زیر است: AABB-ABBA-ABAB-BBAA-BAAB-BABA این تخصیص تا زمانی که گروهها به تعداد مشخص شده برسند (۵۵ نفر در هر گروه) ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع مداخله گروه دیگر بی خبرند و مجزا از هم تحت مداخله قرار می گیرند.

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

مجتمع بیمارستانی امام خمینی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1402/04/28, 2023-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.173

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

تعداد تخمکهای استخراج شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۶ ساعت پس از دریافت تریگر تخمک گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز شروع سیکل تحریک تخمدانی تحت درمان با پیریدوستگمین به میزان ۱۲۰ میلی گرم (دو عدد قرص ۶۰ میلی گرمی) روزانه به صورت خوراکی قرار می گیرند که از روز اول COH شروع و تا روز تزریق تریگر HCG ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با روش روتین که شامل تجویز روزانه حداکثر ۱۵۰ واحد گونادوتروپین است، تحت درمان قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری و IVF بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا نقی جعفرآبادی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
minajaf@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1276141690
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا جعفرآبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز- بیمارستان امام- مرکز تحقیقات نازایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
1658 6658 21 98+
ایمیل
jafarabadi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا جعفر آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاور، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14194
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
ایمیل
minajaf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا جعفر آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام ، بیمارستان ولیعصر ، مرکز تحقیقات
بهداشت باروری ولیعصر

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1616 6658 21 98+
فکس
ایمیل
minajaf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار