

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی تحریک دوگانه hCG و GnRH آگونیست در مقایسه با hCG تنها در افراد با پاسخ دهی ضعیف تحت درمان با پروتکل آنتاگونیست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تحریک دوگانه hCG و GnRH آگونیست در مقایسه با hCG تنها در افراد با پاسخ دهی ضعیف تحت درمان با پروتکل آنتاگونیست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سوبه کور (کورسازی فقط در گروه ارزیابی کننده پیامد)، تصادفی شده بر روی 152 بیمار، تصادفی به روش بلوکی جایگشتی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز مهدیه در صورت تطابق با معیارهای ورود به صورت تصادفی به دو گروه تحریک دوگانه و تحریک تک دارویی تقسیم خواهند شد. در گروه تحریک دوگانه 36 ساعت قبل از برداشت تخمک تزریق آگونیست GnRH با نام تجاری سینافکت (بوسرلین) و داروی HCG با نام تجاری اووینترل به صورت زیر جلدی انجام خواهد شد. در گروه کنترل 36 ساعت قبل از برداشت تخمکها تنها اووینترل تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان در سنین باروری (۱۵ تا ۴۵ سال) با پاسخ تخمدان ضعیف که بر اساس معیار بولونیا دارای حداقل دو تا از معیارهای زیر باشند وارد مطالعه خواهند شد. سن بالای 40 سال (سال ≤ 40)، سابقه پاسخدهی ضعیف با حداکثر تعداد سه اووسیت بدست آمده بعد از تحریک و یا ذخیره تخمدان غیرطبیعی تایید شده توسط یکی از دو تست AFC کمتر یا مساوی 7 و یا AMH کمتر مساوی 1.2 همچنین در صورت عدم معیار سن بالا و یا ذخیره تخمدان غیرطبیعی، اگر خانمی سابقه دو پاسخدهی ضعیف بعد از تحریک تخمدان حداکثری داشته باشد واجد شرایط خواهند بود. افراد واجد شرایط چنانچه برای ورود به مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشند، به این طرح وارد خواهند شد. افرادی که همسر آنها آزو اسپرمی داشته باشد و یا خودشان مبتلا به PCOS باشند، از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تحریک تخمدان دوگانه با hCG و آگونیست GnRH به طور همزمان گروه کنترل: تحریک تخمدان فقط با hCG

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری شیمیایی بارداری بالینی تعداد تخمک برداشت شده

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230506058097N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریناز شهمرادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2628 5506 21 98+

آدرس ایمیل

miss.shahmoradi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک دوگانه hCG و GnRH آگونیست در مقایسه با hCG تنها در افراد با پاسخ دهی ضعیف تحت درمان با پروتکل آنتاگونیست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تایید

2023-04-30, 1402/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش ذخیره تخمدان

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

2

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

3

شرح

پاسخ ضعیف به تحریک تخمدان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 تا 14 روز بعد از تحریک (با توجه به پاسخ تخمدان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک دوگانه hCG و GnRH آگونیست در مقایسه با hCG تنها در افراد با پاسخ دهی ضعیف تحت درمان با پروتکل آنتاگونیست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین باروری (از ۱۵ تا ۴۵) با پاسخ تخمدان ضعیف که بر اساس معیار بولونیا دارای حداقل دو تا از معیارهای زیر باشند: سن بیشتر یا مساوی 40 سال، سابقه پاسخدهی ضعیف با حداکثر تعداد سه اووسیت بدست آمده بعد از تحریک و یا ذخیره تخمدان غیرطبیعی تایید شده توسط یکی از دو تست AFC کمتر یا مساوی 7 و یا AMH کمتر مساوی 1.2 در صورت عدم معیار سن بالا و یا ذخیره تخمدان غیرطبیعی، اگر خانمی سابقه دو پاسخدهی ضعیف بعد از تحریک تخمدان حداکثری داشته باشد رضایت آگاهانه مراجعین برای ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزو اسپرمی در همسر داوطلب زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی و سایز بلوک ها 4 می باشد. در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد. در نتیجه ۶ بلوک متفاوت خواهیم داشت که هر کدام بطور دلخواه از 1 تا ۶ شماره گذاری خواهند شد. سپس با استفاده از کد برنامه آماری در محیط نرم افزار R نسخه 3.6.1، تعداد 38 بار بلوک 4 تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سایز 152 تولید خواهد شد. با استفاده از این لیست، بیماران در گروه محرک HCG یا محرک دوگانه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه پزشک متخصص از نوع مداخله آگاه باشند نمی توان در این مطالعه کورسازی بر روی پزشک انجام داد. با توجه به تعداد تزریق و نوع دارو هم بیمار متوجه خواهد شد که در کدام گروه جای دارد پس کورسازی در مورد بیمار هم انجام نخواهد شد. کورسازی فقط برای گروه ارزیابی کننده پیامد میسر خواهد بود به صورتی که نتایج به شکل کد A , B برای این گروه ارسال خواهد شد و مشخص نخواهد بود که گروه A گروه آزمون است یا کنترل.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مشاهده (با میکروسکوپ) و شمارش تخمک ها در آزمایشگاه توسط جنین شناس

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون ، اندازه گیری تیتر BHCG

3

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

Ultrasound, visualization of the gestational sac and fetal heart

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه، بخش ناباروری
نام کامل فرد مسوول
فریناز شهمرادی
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر
خانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

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

دانشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان تا پیش از هفته 20 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

خروج محصولات حاملگی قبل از هفته 20

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه تحریک تخمدان با دو داروی آگونیست GNRH و داروی HCG انجام خواهد شد. داروی آگونیست بوسرلین (سینافکت) ساخت شرکت سیناژن با دوز 0.5 میلی گرم یک نوبت 36 ساعت قبل از برداشت تخمک به صورت زیرجلدی تزریق خواهد شد. داروی HCG استفاده شده اووینترل ساخت شرکت Merc با دوز 250 میکروگرم همزمان با داروی آگونیست به صورت زیرجلدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تحریک با یک دارو انجام خواهد گرفت. فقط داروی HCG با نام تجاری اووینترل ساخت شرکت Merc با دوز 250 میکروگرم، 36 ساعت قبل از برداشت تخمک تزریق زیرجلدی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فریناز شهمرادی

موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

55082628 21 098

ایمیل

miss.shahmoradi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
شهرزاد زاده مدرس

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

shahrzad.modarres2014@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریناز شهمرادی

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

miss.shahmoradi@yahoo.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