پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 سویه 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 اوویترل به صورت زیر جلدی انجام خواهد شد . در گروه کنترل 36 ساعت قبل از برداشت تخمکها تنها اوویترل 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 مساوری 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. افرادیکه همسر آنها آزو اسپرمی داشته باشد و یا خودشان مبتلا به PCOS باشند، از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230506058097N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریناز شهمرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 2628

آدرس ایمیل

miss.shahmoradi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

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

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

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 مساوری 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

مصداق 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 سویه 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

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 وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تایید

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

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

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

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون ، اندازه گیری تیتر BHCG

3

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Ultrasound, visualization of the gestational sac and fetal heart

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان تا پیش از هفته 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خروج محصولات حاملگی قبل از هفته 20

گروه‌های 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 اوویترل ساخت شرکت Merc با دوز 250 میکروگرم همزمان با داروی آگونیست به صورت زیرجلدی تزرق 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 اوویترل 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

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
+98 21 5506 2628
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 یـمن - خیابان شهید اعـرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 21 23871
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

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
+98 21 5506 2628

ایمیل
shahrzad.modarres2014@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 5506 2628

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