پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر تزریق داخل تخمدانی و زیر جلدی corifollitropin alfaدر پروتکل Duostim در زنان نابارور مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان و پاسخ دهنده های ضعیف به تحریک تخمک گذاری کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

باروری در زنان با پاسخ دهی ضعیف تخمدان، یکی ازچالش های پیش رو است. در این روش جدید پروتکل دواستیم با استفاده از rFSH و بصورت تک دوز تزریقی داخل تخمدانی در روز بازیافت تخمکها در اتاق عمل انجام می شود و بدنبال ان ادامه سیکل روتین دو استیم ادامه می یابد. ما در این پروژه تصمیم به انجام پروتکل دواستیم بصورت تزریق داخل تخمدانی اما باCORIFOLLITROPIN ALFA(elonva) به جای rFSH و مقایسه ان با تزریق زیر جلدی همین دارو با همین پروتکل داریم.در واقع هم از مزایای تزریق داخل تخمدانی بهره میبریم و هم از داروی کوریفولیتروپین الفا (الونوا).

طراحی

کارآزمایی با گروه کنترل بدون کورسازی تصادفی شده بر روی 3- نفر (15 نفر در هر گروه) نحوه تصادفی سازی: بلوکهای تصادفی دو آللی –سایز ۴

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه نازایی بیمارستان امام خمینی تهران انجام می شود. مقیسه رژیم دوستیم به صورت تزریق داخل تخمدانی و زیرجلدی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود ۱-سن ۳۲ تا ۴۲ سال ۲-۳ BMI<= ۳۰-کیسها ی Poor responder با بیومارکرهای غیر نرمال ۴-سابقه عدم پاسخ در سیکلهای قبلی (کمتر از ۳ اووسیت) ویا اولین تجربه ۵ ivf-اسپرم آنالیز نرمال یا دارای حداقل معیارهای لازم جهت ICSI معیارخروج سابقه بیماریهای اتو ایمیون -اختلالات انعقادی-آنومالی های رحمی-اختلالات کروموزومی و ژنتیکی-بیماریهای مزمن کلیوی و متابولیکی- هیپو وهیپرتیروئیدی-سابقه بدخیمی -اندومتریوزیس -سابقه سقط مکرر و RIF

گروه‌های مداخله

انجام پروتکل دواستیم بصورت تزریق داخل تخمدانی اما باCORIFOLLITROPIN ALFA(elonva) به جای rFSH و مقایسه ان با تزریق زیر جلدی همین دارو با همین پروتکل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه:تعداد و کیفیت اووسیت های به دست امده پیامدهای ثانویه :تعداد و کیفیت جنینهای بدست آمده- بارداری بیوشیمیایی- دوز کلی گنادوتروپین های مصرفی – و هزینه نهایی درمانی در هر گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180409039247N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۹ ,30-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۰۹ ,30-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 2023-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قائمی بیدگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 4858

آدرس ایمیل

m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

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

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر تزریق داخل تخمدانی و زیر جلدی corifollitropin alfaدر پروتکل Duostim در زنان نابارور مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان و پاسخ دهنده های ضعیف به تحریک تخمک گذاری کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر تزریق داخل تخمدانی و زیر جلدی corifollitropin alfaدر پروتکل Duostim در زنان نابارور مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان و پاسخ دهنده های ضعیف به تحریک تخمک گذاری کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI<= ۳۰ کیس ها ی Poor responder با بیومارکرهای غیر نرمال (AMH- AFC :۵_۷) <۰.۵-۱.۱ سابقه عدم پاسخ در سیکلهای قبلی (کمتر از ۳ اووسیت) ویا اولین تجربه ivf اسپرم آنالیز نرمال یا دارای حداقل معیارهای لازم جهت ICSI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای اتو ایمیون -اختلالات انعقادی-آنومالی های رحمی-اختلالات کروموزومی و ژنتیکی-بیماریهای مزمن کلیوی و متابولیکی-هیپو وهیپرتیروئیدی-سابقه بدخیمی -اندومتریوزیس -سابقه سقط مکرر و RIF

سن

از سن **32 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک لیست تصادفی سازی کامپیوتری، که توسط یک متخصص آمار مستقل که به کارآزمایی کور است ، ایجاد می شود، از تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. همه شرکت کنندگان در لیست کور هستند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد . بلوکها 2 آللی سایز 6 خواهند بود. -AAABBB-AABBAB -ABBBAA-AABABB-.....، در این توالی Aمداخله تزریق داخل تخمدان و Bکنترل تزریق معمول زیر پوستی

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

آدرس خیابان

خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت اووسیت های به دست امده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پانکچر یا تخمک کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تخمک های بدست آمده در روز پانکچر با کمک کاتتر OPU

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت جنینهای بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از پانکچر در آزمایشگاه جنین شناسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زیر میکروسکوپ در آزمایشگاه جنین شناسی توسط جنین شناس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل دواستیم بصورت تزریق داخل تخمدانی اما CORIFOLLITROPIN ALFA(elonvaبا) به جای rFSH در روز بازیافت تخمکها در اتاق عمل انجام می شود و بدنبال ان ادامه سیکل روتین دو استیم ادامه می یابد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پروتکل دواستیم بصورت تزریق زیرجلدی اما با(CORIFOLLITROPIN ALFA(elonval به جای rFSH در روز بازیافت تخمکها در اتاق عمل انجام می شود و بدنبال ان ادامه سیکل روتین دو استیم ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فیروزه رخشانی
آدرس خیابان
خیابان باقرخان شرقی، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
info@ikhc.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان قدس تقاطع با بلوار کشاورز معاونت تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8163 0000
ایمیل
info@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
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
فیروزه رخشانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
dr.frakhshanim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فیروزه رخشانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل

dr.frakhshanim@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرجان قائمی بیدگلی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 8800 4858

فکس

ایمیل

marjan_ghaemi@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