

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثر آگونیستها و انتاگونیست های هورمون ازادکننده گونادوتروپین در سیکل های فن اوری کمک باروری در بیماران نابارور 35 سال و بالاتر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه شامل دو گروه 60 نفری از خانمهای نابارور 35 سال و بالاتر است که بر اساس معیارهای ورود (نابارور بودن حداقل 35 سال داشتن وفاق بیماریهای اندوکراین و هیپرتانسیون و PCO سابقه اندومتروز لگنی وفاق جراحی های قبلی روی تخمدان بودن) وارد مطالعه میشوند. به گروه اول از روز 21 سیکل قبل از art به صورت مداوم آگونیست هورمون ازادکننده گونادوتروپین داده میشود سپس در روز 2 یا 3 سیکل بعد از انجام سونوگرافی در صورت غیر فعال بودن تخمدانها و نیز ضخامت اندومتر زیر 4 میلیمتر تحریک تخمگذاری با گونادوتروپین های برون را صورت می گیرد و در گروه دوم در روز 2 یا 3 سیکل تحریک تخمگذاری با گونادوتروپین های برون را صورت می گیرد و بعد از رشد فولیکولها در حد 14 میلیمتر (معادل روز 8 سیکل) انتاگونیست هورمون ازادکننده گونادوتروپین شروع میشود و در نهایت دو گروه از نظر تعداد فولیکولهای رشد یافته و سطح استرادیول و تعداد تخمکهای به دست آمده و وضعیت اندومتر و مدت تحریک تخمگذاری و میزان حاملگی تأیید شده در سونوگرافی و میزان سقط جنین زیر 12 هفته و میزان بروز و شدت سندرم تحریک پذیری بیش از حد تخمدان و نیز تعداد امپولهای مصرفی گونادوتروپین با هم مقایسه میشوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109136626N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۴, 16-10-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۴, 2011-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عبداللهی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4250 1330 41 98+

آدرس ایمیل

dr-abdollahi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۲۰, 2011-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آگونیستها و انتاگونیست های هورمون ازادکننده

گونادوتروپین در سیکل های فن اوری کمک باروری در بیماران نابارور 35

سال و بالاتر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آگونیستها و انتاگونیست های هورمون ازادکننده

گونادوتروپین در درمان بیماران نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام خانمهای نابارور 35 سال و بالاتر که به

علت ناباروری مراجعه کرده اند و کاندید درمان با روشهای art می

باشند و فاقد بیماریهای اندوکراین و هیپرتانسیون و PCO و سابقه

اندومتروز لگنی وفاق جراحی های قبلی روی تخمدان می باشند

معیارهای خروج از مطالعه: خانمهای نابارور زیر 35 سال یا ابتلا به

بیماریهای اندوکراین - هیپرتانسیون - PCO - سابقه اندومتروز لگنی

و یا جراحی های قبلی روی تخمدان

سن

از سن 35 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/19, 2011-09-10

کد کمیته اخلاق

4/5/ 4686

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

n97

توصیف کد ICD-10

female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی تایید شده در سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط جنین زیر 12 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم تحریک پذیری بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد در لیتر

4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سندرم تحریک پذیری بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه و سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول‌های رشد یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام مداخله (36 ساعت بعد از تزریق hcg)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک‌های به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام مداخله (36 ساعت بعد از تزریق hcg)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شمارش

7

شرح متغیر پیامد

سطح استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام مداخله (روز تزریق hcg)
نحوه اندازه گیری متغیر
پیکوگرم در میلی لیتر

صورت دوز واحد وقتی قطر فولیکول غالب به 18-19 میلی متر برسد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

8

شرح متغیر پیامد
وضعیت اندومتر در سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین انجام مداخله (روز تزریق hcg)
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
مدت تحریک تخمک گذاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
بلا فاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس زمانی (روز)

10

شرح متغیر پیامد
تعداد امپولهای مصرفی گنادوتروپین برای تحریک تخمک گذاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق شمارش

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گنادوتروپین برونزا: Gonad_F 75 واحد عضلانی روزانه و monogon 150 واحد روزانه عضلانی از روز بیست و یکم سیکل تا وقتی که قطر فولیکول غالب به 18_19 میلی متر برسد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آگونیست هورمون آزادکننده گونادوتروپین (سوپرفکت) با دوز نیم سی سی روزانه به صورت زیر جلدی از روز بیست و یکم سیکل تا وقتی قطر فولیکول غالب به 18_19 میلیمتر برسد (در هر دو گروه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
انتاگونیست هورمون آزادکننده گونادوتروپین (ستروتاید) امپول 5/3 میلی گرم عضلانی به صورت دوز واحد (در گروه دوم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گنادوتروپین کوریونی انسانی (pregnil) امپول 1000 واحد عضلانی به

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی-خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عبد اللهی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- ارتش جنوبی- چهارراه باغ شمال- مرکز آموزشی و درمانی الزهرا
شهر
تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

dr-abdollahi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

ندا ظفربخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- ارتش جنوبی- چهارراه باغ شمال- مرکز آموزشی و درمانی

الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7141 115 914 98+

فکس

ایمیل

neda_zafarbakhsh2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی تبریز- بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عبد اللهی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- ارتش جنوبی- چهارراه باغ شمال- مرکز آموزشی و درمانی

الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

dr-abdollahi@tbzmed.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس