پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه پاسخ دهي تخمدان به تحريک تخمک گذاری دردوروش ميني دوز اگونيست گنادوتروپين طولاني مدت و اگونيست گنادوتروپين/ آنتاگونيست گنادوتروپين درزنان ناباروربا پاسخ ضعيف تخمدانی که تحت تکنيکهاي کمك باروري قرار مي گيرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی ازاين مطالعه مقايسه پاسخ دهي تخمدان به تحريك تخمکگذاري در دو روش درمانی در زنان ناباروربا‌پاسخ ضعيف است. نمونه شامل کليه خانمهای43 سال وکمتر که حداقل دوتاازسه کرايتريای زيرراردارند: 1- سن بالاي مادر(40 سال وبيشتر)؛ 2- در IVF قبلی تعدادسه تخمک ويا کمتر بدست آمده باشد؛ و 3- تست ذخيره تخمداني غيرطبيعي داشته باشد(درمراحل اوليه فاز فوليکولر پنج فوليکول آنترال ويا کمترداشته باشدويا هورمون آنتي مولرين کمتراز1ميلي واحددرميليليترباشد). افرادیکه با حداکثر تحريک دوبار پاسخ ضعيف داشته اند نيزواردمطالعه می شوند. زوجهاي ناباروري که خروج اسپرم ازبيضه ويا‌آسپيراسيون اسپرم ازازاپيديديم ازطريق پوست صورت مي گيرد ويا زناني که فيبروم رحمي 4سانتيمتري ويابزرگتر دارند و يا زنانيکه اندومتريوزيز (مرحله 3 و يا 4) دارند از مطالعه خارج می شوند. نمونه شامل 100بيماراست که به صورت تصادفی به دو گروه تقسيم می شوند. گروه اول شامل بيماراني است که مينی دوزاگونيست GNRH را قبل از تحريك تخمکگذاري دريافت مي کنند(minidose long agonist GnRH) وگروه دوم بيماراني هستند که وارد پروتکل درمانی(Mixed agonist and antagonist GnRH) می شوند.پس ازمشاهده حد اقل سه فوليکول 18 ميلی متردرسونوگرافي ترانس واژينال 10000واحد آمپول hCG تزريق می شود و36ساعت بعد برداشت اووسيت باهدايت سونوگرافي ترانس واژينال تحت بيهوشي عمومي انجام می شود . سه روز پس از پانکچر انتقال جنين از طريق سرويکس صورت مي گيرد. دراين مطالعه پيامدهاي زير در دو گروه با يکديگر مقايسه مي شوند: تعداد تخمکهای بدست آمده و فوليکولهاي غالب وجنينها؛ کيفيت جنين های بدست آمده؛ ميزان حاملگی شيميايي وکلينيکی؛ ميزان لقاح و کنسل شدن سيکل تحريك تخمك گذاري.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106026689N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-16, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-16, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه حسینی موسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 8810

آدرس ایمیل

hoseinimosa@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه پاسخ دهي تخمدان به تحريک تخمک گذاری دردوروش ميني دوز اگونيست گنادوتروپين طولاني مدت و اگونيست گنادوتروپين/ آنتاگونيست گنادوتروپين درزنان ناباروربا پاسخ ضعيف تخمدانی که تحت تکنيکهاي کمك باروري قرار مي گيرند

عنوان عمومی کارآزمایی

انتخاب درمان جهت تحريک تخمک گذاری در زنان با پاسخ ضعيف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای ناباروری که با حداکثر تحریک حداقل دوبار پاسخ ضعیف داشته اندیا حداقل دو تا از سه کرایترپاي زیررادارند: 1- سن 40 سال و یابیشتر 2- سابقه شکست در IVF قبلی (تعدادسه تخمک ویا کمتر بدست آمده باشد) 3- تست ذخیره تخمدانی غیرطبیعی (درمراحل اولیه فاز فولیکولر پنج فولیکول آنترال ویا کمترداشته باشند یا هورمون آنتي مولرین کمتر از 1mIU/mlدارند) شرایط خروج از مطالعه: 1 - ناباروری با عامل مردانه که نیاز به مداخلاتی مثل استخراج اسپرم از بیضه (TESE) ویاآسپیراسیون اسپرم ازراه پوست ازاپیدیدم (PESA) دارد 2 - اندومتریوزیز (مرحله سه و یا چهار) 3- فیبروم رحمی چهار سانتی متر و یا بزرگتر 4 - سن بالای 43 سال

سن

از سن **20 ساله** تا سن **43 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کلیه مراجعینی که شرایط ورود به مطالعه رادارنددعوت به شرکت درطرح می شوند درصورت اعلام رضایت؛ پس ازاخذرضایت نامه آگاهانه بر اساس توزیع برنولي بصورت تصادفی وارد یکی از دو گروه می شوند. درابتدا بیمار و پزشک نسبت به گروه درمانی بی اطلاع بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان پورسینا؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

90-04-30-15625-52546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروري زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمکهاي بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ Invert؛ Diphot 300؛ Nikon؛ Japan

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگي شیمیایي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

19 روز پس از برداشت تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

βhCG titration

2

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای غالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48ساعت قبل ازبرداشت تخمك

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

3

شرح متغیر پیامد

تعدادوکیفیت جنین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48ساعت پس ازبرداشت تخمك

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ Invert ؛ Nikon Diaphot 300؛ ژاپن

4

شرح متغیر پیامد

حاملگي کلینیکي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

33 روز پس از برداشت تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاملگی کلینیکی موارد مشاهده ساك حاملگي درسونوگرافي ترانس واژینال

5

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز بعد از برداشت تخمك
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کل جنینهاي بدست آمده تقسیم بر تعداد تخمکهاي تزریق شده ضربدر صد

6

شرح متغیر پیامد
میزان لغو شدن سیکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرزمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سیکلهایی که منجر به برداشت تخمک نشده اند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول؛ مینی دوز اگونیست؛ در روز 21سیکل (وسط فازلوتئال) اگونیست GnRH (بوسرلین, Aventis, آلمان) 50µg روزانه زیر جلدی دریافت می کنند. در روز دوم عادت ماهیانه گنال اف,Serono 375 ((Switzerland تا 600 واحد به بیمار داده می شود . سپس HMG (Ferring, Germany) جایگزین گنال F می شود وتامشاهده فولیکولهای 18میلی متردرسونوگرافی ترانس واژینال ادامه می یابد. برای مشاهده تکامل فولیکولهاسونوگرافی ترانس واژینال (Sonoline G20; Siemens Medical Solutions, California, USA) در اوایل فازفولیکولرسیکل قبل ویک هفته پس از شروع گنادوتروپینها وسپس هر سه روز یکبار انجام می شود.پس ازمشاهده حد اقل دو فولیکول 18 میلی متری 10000واحد آمپول hCG عضلانی تزریق می شود و36ساعت بعد برداشت تخمک انجام می شود . انتقال جنین در روز سوم انجام می شود. 16 روز پس از انتقال جنین آزمایشB hCG درخواست می شوددرصورت مثبت شدن تست (حاملگی شیمیایی) دو هفته بعد سونوگرافی ترانس واژینال جهت مشاهده ساک بارداری وجنین وضربان قلب جنین انجام می شود (حاملگی کلینیکی). تعدادفولیکولهای بالغ ’ تعداد تخمکهای بدست آمده ’ تعداد وکیفیت جنین های بدست آمده و میزان حاملگی شیمیایي وکلینیکی ومیزان لقاح و کنسل شدن در دو روش درمانی فوق با یکدیگر مقایسه می شوند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم وارد پروتکل درمانی GnRH-agonist/GnRH-antagonist Mixed)) می شوند یعنی بیماران درروزسوم منس اگونیست GnRH (دکاپپتیل) بادوز 0.1 mg روزانه تا سه روز دریافت می کنند در روزپنجم منس گنادوتروپین ها (Gonal F و 375 (HMG تا 600 واحد به بیمار داده می شود. سونوگرافی ترانس واژینال در اوایل فازفولیکولرسیکل قبل ویک هفته پس از شروع گنادوتروپینها و سپس هر سه روز یکبار انجام می شود در صورت مشاهده فولیکول 14 میلي متر ویا بیشتر آنتاگونیست GnRH (سترولید) 0.25 mg روزانه تا زمانیکه حد اقل سه فولیکول 18میلي متر مشاهده شود تزریق می گرددسپس 10000واحد آمپول hCG تزریق می شود و36ساعت بعد برداشت اووسیت انجام می شود . انتقال جنین در روز سوم انجام می شود. در دو گروه 16 روز پس از انتقال جنین آزمایشB hCG درخواست می شوددرصورت مثبت شدن تست (حاملگی شیمیایي) دو هفته بعد سونوگرافی ترانس واژینال جهت مشاهده ساک بارداری وجنین وضربان قلب جنین انجام می شود (حاملگی کلینیکی) . تعدادفولیکولهای بالغ ’ تعداد تخمکهای بدست آمده ’ تعداد وکیفیت جنین های بدست آمده و میزان حاملگی شیمیایي وکلینیکی ومیزان لقاح و کنسل شدن در دو روش درمانی فوق با یکدیگر مقایسه می شوند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایي
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسینی موسی
آدرس خیابان
تهران؛ خیابان کارگر شمالي؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران؛ بلوار کشاورز؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ بیمارستان شریعتي؛ گروه نازایي
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسینی موسی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران؛ خیابان کارگر شمالي؛ بیمارستان شریعتي؛ بخش نازايي
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 8810
فکس
+98 21 8822 0050
ایمیل
hoseinimosa@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترمرضیه آقاحسینی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران؛ خیابان کارگر شمالي؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 8810
فکس
+98 21 8822 0050
ایمیل
aghahosseini@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسینی موسی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران؛ خیابان کارگر شمالي؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 8810
فکس
0O982188220050
ایمیل
hoseinimosa@razi.tums.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