

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه پاسخ دهی تخمدان به تحریک تخمگذاری در دو روش درمان دارویی وسیستکتومی لاپاراسکوپی در خانمهای نابارور مبتلا به کیستهای اندومتريوماي تحت درمان روشهای کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه پاسخ دهی تخمدان به تحریک تخمگذاری پس از برداشتن کیست با لاپاراسکوپی و یا درمان طبی در خانمهای ناباروری که اندومتريوما دارند و کاندید روشهای کمک باروری هستند می باشد. پیامد اصلی مامقایسه تعداد تخمکهای بدست آمده در این دو روش است. نمونه شامل خانمهای نابارور با سن چهل سال و کمتر مبتلا به کیست اندومتريوما که کاندید درمان با روشهای کمک باروری هستند. تشخیص اندومتريوما با مشاهده بافت هیپوکوی هموزن کروی در تخمدان طی سونوگرافی ترانس واژینال داده می شود. زوجهای نابارور با عامل مردانه از نوع TESE (استخراج اسپرم از بیضه) یا PESAL (آسپیراسیون اسپرم از اپیدیدیم از راه پوست) از مطالعه خارج می شوند. نمونه شامل هشتاد بیمار است که به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول بیماران با اندومتريوما بدون علامتی هستند که دیفرلین عضلانی دریافت می کنند و سپس تحت تحریک تخمگذاری قرار می گیرند و گروه دوم: بیمارانی که پس از برداشتن کیست تخمدان با لاپاراسکوپی و سپس تزریق دیفرلین تحت تحریک تخمگذاری قرار می گیرند. بیماران در دو گروه قبل از شروع تحریک تخمگذاری با گانترابین هاما هیانه یک دوز عضلانی دیفرلین برای سه ماه متوالی دریافت می کنند. پس از مشاهده حداقل دوفولیکول 18 میلی متر در سونوگرافی ترانس واژینال HCG ده هزار واحد عضلانی تزریق می گردد. مرحله بعد پانکچر تخمدان با هدایت سونوگرافی ترانس واژینال زیربیهوشی عمومی 36 ساعت بعد است. سه روز پس از پانکچر انتقال جنین از طریق سرویکس صورت می گیرد. در این مطالعه پیامدهای زیر در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند: تعداد تخمکهای بدست آمده، فولیکولهای غالب، جنین ها؛ کیفیت جنین ها؛ میزان لقاح، حاملگی شیمیایی و کلینیکی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106116689N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2012, 1391/08/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-11-05, 1391/08/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه حسینی موسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8810 8800 21 98+

آدرس ایمیل

hoseinimosa@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2012-01-04, 1390/10/14

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2012-12-30, 1391/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ دهی تخمدان به تحریک تخمگذاری در دو روش درمان دارویی و سیستکتومی لاپاراسکوپی در خانمهای نابارور مبتلا به کیستهای اندومتريوماي تحت درمان روشهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کیست اندومتريوما در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای نابارور مبتلا به کیست اندومترومای تخمدان که کاندید درمان با روشهای کمک باروری هستند شرایط خروج از مطالعه: خانمهای بالای 40 سال؛ کیستهای اندومترومای کوچکتر از دو یا بزرگتر از شش سانتیمتر؛ ناباروری با عامل مردانه که نیاز به TESE (استخراج اسپرم از بیضه) یا PESA (آسپیراسیون اسپرم از اپیدیدیم از طریق پوست دارد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

کلیه مراجعینی که شرایط ورود به مطالعه را دارند دعوت به شرکت در طرح می شوند در صورت اعلام رضایت؛ پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه بر اساس توزیع برتولی بصورت تصادفی وارد یکی از دو گروه می شوند. در صورتیکه فرد با گروه خود موافق نباشد وارد گروه دیگر می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

تاریخ تایید

1390/10/12, 2012-01-02

کد کمیته اخلاق

90-02-30-14261-40996

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

ناباروری زنانه

2

شرح

اندومتريوما

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

اندومتريوز بزرگ تخمدان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمکهای بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه گیری

84 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ Invert؛ Nikon Diaphot 300؛ ژاپن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای غالب

مقاطع زمانی اندازه گیری

82 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه گیری

87 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان لقاح از تقسیم تعداد کل جنینهای بدست آمده بر تعداد تخمکهای

تزریق شده ضربدر صد بدست می آید

3

شرح متغیر پیامد

تعداد کیفیت جنین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

87 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ Invert ؛ Nikon Diaphot 300؛ ژاپن

4

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

101 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست؛ β hCG

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ 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 شریعتی؛ گروه نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

115 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان حاملگی کلینیکی از تقسیم تعداد موارد مشاهده ساک حاملگی

درسونوگرافی ترانس واژینال بر تعداد کل جنینهای منتقل شده ضربدر

صددست می آید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول ماهیانه یکعدد دیفرلین 3.75 میلی گرم عضلانی (Beaufouipfen, فرانسه) برای سه ماه متوالی دریافت می کند. ده روز پس از سومین دوز عضلانی دیفرلین تحریک تخمدان با گنال اف (300 تا 450 واحد روزانه (Serono, Switzerland) به مدت یک هفته انجام می شود. سپس HMG (Ferring ؛ آلمان) با دوز 300 تا 450 واحد روزانه جایگزین گنال اف میشود و تا زمان مشاهده فولیکولهای 18 میلی متر ادامه می یابد. برای مشاهده تکامل فولیکولی از سونوگرافی ترانس واژینال Sonoline G20; Siemens Medical Solutions, California, USA) (هر چهار روز یکبار استفاده می شود. پس از مشاهده حداقل دو فولیکول با قطر 18 میلی متر؛ 10000 واحد HCG (Ferring ؛ آلمان) عضلانی تزریق می شود و برداشت تخمک 36 ساعت بعد تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. پس از لقاح از طریق تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) انتقال جنین از طریق سرویکس سه روز بعد صورت می گیرد. حاملگی آزمایشگاهی با اندازه گیری بتا hCG سرم دو هفته پس از انتقال جنین و حاملگی کلینیکی با مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی ترانس واژینال دو هفته بعدتر مشخص می شود. تعداد تخمکهای به دست آمده، فولیکولهای غالب، جنین ها؛ کیفیت جنین ها؛ میزان لقاح و بارداری آزمایشگاهی و کلینیکی در دو گروه بایکدیگر مقایسه می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم پس از برداشتن کیست از طریق لاپاراسکوپی ماهیانه یکعدد دیفرلین 3.75 میلی گرم عضلانی (Beaufouipfen, فرانسه) برای سه ماه متوالی دریافت می کند. ده روز پس از سومین دوز عضلانی دیفرلین تحریک تخمدان با گنال اف (300 تا 450 واحد روزانه (Serono, Switzerland) به مدت یک هفته انجام می شود. سپس HMG (Ferring ؛ آلمان) با دوز 300 تا 450 واحد روزانه جایگزین گنال اف میشود و تا زمان مشاهده فولیکولهای 18 میلی متر ادامه می یابد. برای مشاهده تکامل فولیکولی از سونوگرافی ترانس واژینال Sonoline G20; Siemens Medical Solutions, California, USA) (هر چهار روز یکبار استفاده می شود. پس از مشاهده حداقل دو فولیکول با قطر 18 میلی متر؛ 10000 واحد HCG (Ferring ؛ آلمان) عضلانی تزریق می شود و برداشت تخمک 36 ساعت بعد تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. پس از لقاح از طریق تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم (ICSI) انتقال جنین از طریق سرویکس سه روز بعد صورت می گیرد. حاملگی آزمایشگاهی با اندازه گیری بتا hCG سرم دو هفته پس از انتقال جنین و حاملگی کلینیکی با مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی ترانس واژینال دو هفته بعدتر مشخص می شود. تعداد تخمکهای به دست آمده، فولیکولهای غالب، جنینها؛ کیفیت جنین ها؛ میزان لقاح، بارداری آزمایشگاهی و کلینیکی در دو گروه بایکدیگر مقایسه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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 شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

00982188220050

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

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

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

دکتر لیلی صفدریان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

8810 8800 21 98+

فکس

0050 8822 21 98+

ایمیل

safdarian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد