پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه پاسخ دهی تخمدان به تحریك تخمکگذاري در دو روش درمان دارویی وسیستکتومی لاپاراسکوپی درخانمهای نابارورمبتلا به کیستهای اندومتریومای تحت درمان روشهای کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه مقایسه پاسخ دهی تخمدان به تحریك تخمك گذاري پس از برداشتن کیست با لاپاراسکوپی و یادرمان طبی درخانمهای ناباروری که اندومتریوما دارند وکاندید روشهای کمک باروری هستندمی باشد. پیامد اصلی مامقایسه تعداد تخمکهای بدست آمده دراین دو روش است. نمونه شامل خانمهای نابارورباسن چهل سال وکمتر مبتلا به کیست اندومتریوماکه کاندید درمان با روشهای کمک باروری هستند. تشخیص اندومتریوما با مشاهده بافت هیپواکوی هموژن کروی درتخمدان طي سونوگرافی ترانس واژینال داده می شود. زوجهای نابارور با عامل مردانه ازنوعTESE (استخراج اسپرم ازبیضه) یاPESA (آسپیراسیون اسپرم ازاپیدیدیم از راه پوست) از مطالعه خارج می شوند. نمونه شامل هشتاد بیماراست که به دوگروه تقسیم می شوند: گروه اول بیماران با اندومتریومای بدون علامتی هستند که دیفرلین عضلانی دریافت می کنندوسپس تحت تحریک تخمک گذاری قرار می گیرند وگروه دوم: بیمارانیکه پس از برداشتن کیست تخمدان با لاپاراسکوپی وسپس تزریق دیفرلین تحت تحریک تخمک گذاری قرار می گیرند. بیماران دردو گروه قبل از شروع تحریک تخمک گذاری باگناتروپین هاماهیانه یک دوز عضلانی دیفرلین برای سه ماه متوالی دریافت می کنند. پس از مشاهده حداقل دوفولیکول 18 میلي متر در سونوگرافی ترانس واژینال HCG ده هزار واحدعضلانی تزریق می گردد. مرحله بعد پانکچر تخمدان باهدایت سونوگرافی ترانس واژینال زیربیهوشي عمومي 36ساعت بعد است. سه روز پس از پانکچر انتقال جنین از طریق سرویکس صورت می گیرد. دراین مطالعه پیامدهاي زیر دردوگروه با یکدیگر مقایسه مي شوند:تعداد تخمکهای بدست آمده،فولیکولهای غالب، جنین ها؛ کیفیت جنین ها؛ میزان لقاح، حاملگی شیمیایی وکلینیکی .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106116689N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-04, ۱۳۹۰/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ دهی تخمدان به تحریك تخمکگذاري در دو روش درمان دارویی وسیستکتومی لاپاراسکوپی درخانمهای نابارورمبتلا به کیستهای اندومتریومای تحت درمان روشهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کیست اندومتریوما درزنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودبه مطالعه: خانمهای نابارور مبتلا به کیست اندومتروموای تخمدان که کاندید درمان با روشهای کمک باروری هستند شرایط خروج از مطالعه: خانمهاي بالاي 40 سال؛ کیستهاي اندومتریوماي کوچکتر از دو یا بزرگتراز شش سانتیمتر؛ نابارور ی با عامل مردانه که نیاز به TESE (استخراج اسپرم ازبیضه) یاPESA (آسپیراسیون اسپرم ازاپیدیدیم از طریق پوست دارد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 رادارنددعوت به شرکت درطرح می شوند درصورت اعلام رضایت؛ پس ازاخذرضایت نامه آگاهانه بر اساس توزیع برتولي 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 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

تاریخ تایید

2012-01-02, ۱۳۹۰/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

90-02-30-14261-40996

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

ناباروري زنانه

2

شرح

اندومتریوما

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

اندومتریوزیزدرتخمدان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمکهای بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

84 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ Nikon Diaphot 300؛ Invert؛ ژاپن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای غالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

82 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

87 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان لقاح ازتقسیم تعداد کل جنینهای بدست آمده بر تعداد تخمکهای تزریق شده ضربدر صد بدست می آید

3

شرح متغیر پیامد

تعدادوکیفیت جنین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

87 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ Nikon Diaphot 300 ؛ Invert؛ ژاپن

4

شرح متغیر پیامد

حاملگي شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

101 روز پس از اولین تزریق دیفرلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست βhCG؛

5

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگي كلينيكي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
115 روز پس از اولین تزریق دیفرلین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان حاملگی کلینیکی ازتقسیم تعداد موارد مشاهده ساك حاملگي درسونوگرافي ترانس واژينال بر تعداد کل جنینهای منتقل شده ضربدر صدبدست 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 تا450 واحد روزانه جایگزین گنال اف میشود و تازمان مشاهده فوليكولهاي 18 ميلي متر ادامه مي يابد. براي مشاهده تكامل فوليكولي از سونوگرافي ترانس واژينال Sonoline G20; Siemens Medical Solutions, California, USA)) هر چهار روز يكباراستفاده مي شود. پس از مشاهده حداقل دو فوليكول با قطر 18 ميلي متر؛ 10000واحد HCG (Ferring ؛ آلمان) عضلاني تزريق مي شود و برداشت تخمك 36 ساعت بعد تحت بيهوشي عمومي انجام مي شود. پس ازلقاح ازطريق تزريق داخل سيتوپلاسمي اسپرم (ICSI) انتقال جنين از طريق سرويكس سه روزبعد صورت می گیرد. حاملگي آزمايشگاهي بااندازه گيري بتا hCG سرم دو هفته پس از انتقال جنين و حاملگي كلينيكي بامشاهده ساك حاملگي در سونوگرافي ترانس واژينال دوهفته بعدترمشخص مي شود.تعداد تخمکهای به دست آمده، فولیکولهای غالب، جنین ها؛ کیفیت جنین ها؛ میزان لقاح و بارداری آزمایشگاهي وکلینیکی دردوگروه بایکدیگر مقایسه می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم پس از برداشتن کیست ازطریق 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 تا450 واحد روزانه جایگزین گنال اف میشود و تازمان مشاهده فوليكولهاي 18 ميلي متر ادامه مي يابد. براي مشاهده تكامل فوليكولي از سونوگرافي ترانس واژينال Sonoline G20; Siemens Medical Solutions, California, USA)) هر چهار روز يكباراستفاده مي شود. پس از مشاهده حداقل دو فوليكول با قطر 18 ميلي متر؛ 10000واحد HCG (Ferring ؛ آلمان) عضلاني تزريق مي شود و برداشت تخمك 36 ساعت بعد تحت بيهوشي عمومي انجام مي شود. پس ازلقاح ازطريق تزريق داخل سيتوپلاسمي اسپرم (ICSI) انتقال جنين از طريق سرويكس سه روزبعد صورت می گیرد. حاملگي آزمايشگاهي بااندازه گيري بتا hCG سرم دو هفته پس از انتقال جنين و حاملگي كلينيكي بامشاهده ساك حاملگي در سونوگرافي ترانس واژينال دوهفته بعدترمشخص مي شود. تعداد تخمکهای به دست آمده، فولیکولهای غالب، جنینها؛ کیفیت جنین ها؛ میزان لقاح، بارداری آزمایشگاهي وکلینیکی دردوگروه بایکدیگر مقایسه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی؛ بخش نازايي
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 نازايي
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
دکتر لیلی صفدریان
موقعیت شغلی
دانشیار
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
safdarian@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