

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی نتایج ART در سیکلهای انتاگونیست در بیماران با تخمک گذاری (ring و trigge) استاندارد دوگانه و سه گانه و بررسی نتایج تشپاسخ ضعیف تخمدانی در سه روش القای جنین و بارداری: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف وارد شده در سیکل آنتاگونیست در زمان تحریک استاندارد، دوگانه و سه گانه از نظر نتایج IVF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی تصادفی شده به روش blocking بر روی 108 بیمار که از فروردین 1402 تا مهر 1402 انجام گرفته و بیماران را به مدت 6 هفته فالوآپ خواهد نمود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران POR مراجعه کننده به بخش نازایی مرکز آموزشی درمانی الزهرا، تبریز از لحاظ صلاحیت ورود به مطالعه بررسی خواهند شد. تحریک کنترل شده تخمدانها با پروتکل آنتاگونیست اعمال خواهد شد. زمانیکه قطر فولیکولها به 16-18 میلی متر رسید، بیماران به صورت تصادفی به سه گروه A و B و C تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از لیست تولیدشده توسط کامپیوتر که در پاکت های بسته بدون لیبل قرار گرفته اند، توسط یک پرستار انجام خواهد شد. بعد از طی 34-36 ساعت از درمان، عمل تخمک کشی از بیماران PORS انجام میگیرد و سپس نمونهها از نظر تعداد تخمک در هر گروه و بلوغ تخمک ها مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. تخمک های مطلوب وارد لجاج با اسپرم شده و تعداد و کیفیت رویانها بررسی می شود. دو هفته بعد از انتقال جنین، مثبت شدن تست حاملگی ارزیابی خواهد شد. 6 هفته بعد از انتقال جنین، بررسی ساک حاملگی و رویت قطب رویانی و قلب جنین انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: پذیرش آگاهانه شرکت در آزمایش، اندیکاسیون IVF، داشتن شرایط بیماری POR، سن بین 24 تا 42 و اندکس توده بدنی بین 19 تا 27 و همسر دارای نمونه اسپرم نرمال بر اساس معیار WHO است. معیارهای خروج: آنومالی رحمی، male sever factor، اندومتروز شدید، حساسیت دارویی، بیماریهای مدیکال مانند هیپوتروئیدی و دیابت.

گروه های مداخله

بیماران PORS در سه گروه به صورت تصادفی تقسیم بندی میشوند. در گروه A دوز مشخصی از هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی (hCG) به عنوان تحریک منفرد، در گروه B دوز استاندارد از هورمون hCG و دکاپپتیل (Decapeptyl) و در گروه C علاوه بر هورمون hCG و Decapeptyl، آمپول منوتروپین (hMG) به بیماران PORS تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: تعداد جنین های باکیفیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230702058644N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023, 1402/05/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, 1402/05/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2023, 1402/05/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1041 3177 41 98+

آدرس ایمیل

alghasemzadeh@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2023, 1402/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, 1402/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ارتش جنوبی - چهار راه باغشمال - مرکز آموزشی و

درمانی الزهراء(س)، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

2023-07-11, 1402/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نا باروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

infertilefertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روپان‌های باکیفیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از لقاح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کارگاه اجتماع استانبول، جنین‌های مرحله کلیواژ با کیفیت بالا

در روز سوم دارای شش سلول یا بیشتر و کمتر از 10 درصد

فرگمنتاسیون و بلاستومرهای متقارن خواهند بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک‌های جمع‌آوری شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

36 ساعت بعد از تحریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع‌آوری اووسیت‌ها تحت گاید سونوگرافی ترانس واژینال انجام

خواهد گرفت و تعداد آن‌ها با میکروسکوپ نوری بررسی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک‌های بالغ

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج ART در سیکل‌های انتاگونیست در بیماران با تخمک گذاری

(ring و trigge) استاندارد دوگانه و سه گانه و بررسی نتایج تشپاسخ

ضعیف تخمدانی در سه روش الفاکیل جنین و بارداری: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج ART در سیکل‌های انتاگونیست در بیماران با پاسخ ضعیف

تخمدانی در سه روش الفاک تخمک گذاری (triggering) استاندارد و

دوگانه و سه گانه و بررسی نتایج تشکیل جنین و بارداری: کارآزمایی

بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پذیرش آگاهانه شرکت در مطالعه وجود داشته باشد سن بیماران بین

24 تا 42 سال باشد. اندکس توده بدنی بین 19 تا 27 باشد. بیماری POR

(AFCI کمتر از 7 و AMH کمتر از 1/5) وجود داشته باشد. اندیکاسیون

IVF وجود داشته باشد. اینورمالیته‌های رحمی در بیمار وجود نداشته

باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات هیپوتالاموس دیابت شیرین بیماری‌های کبدی بیماری‌های قلبی

بیماری‌های کلیوی صرع اختلالات متابولیک

سن

از سن 24 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تخصیص تصادفی بلوک‌بندی شده برای تخصیص

شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه استفاده خواهد شد. تعداد بلوک‌ها

36 و حجم هر بلوک 3 نفر خواهد بود (A و B و C). ترتیب داخل

بلوک‌ها تعیین کننده ترتیب ورود افراد به مطالعه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی نتایج ART در سیکل‌های انتاگونیست در بیماران با پاسخ ضعیف

تخمدانی در سه روش الفاک تخمک گذاری (triggering) استاندارد و

دوگانه و سه گانه و بررسی نتایج تشکیل جنین و بارداری: کارآزمایی

بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

36 ساعت بعد از تحریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری اووسیت‌ها تحت گاید سونوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد گرفت و تعداد تخمک‌های بالغ با میکروسکوپ نوری بررسی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود ساک حاملگی 2 هفته بعد از مثبت شدن تست hCG خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 6 تا 7 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان لانه‌گزینی از تقسیم ساک‌های حاملگی با قلب مشهود جنین در سونوگرافی بر تعداد کل جنین‌های منتقل شده حاصل می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک استاندارد با هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی (hCG) به صورت منفرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحریک دوگانه با hCG و دکاپیتیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحریک سه گانه با hCG، دکاپیتیل و منوتروپین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیله قاسم زاده

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیله قاسم زاده

آدرس خیابان

تبریز / خیابان ارتش جنوبی / مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیله قاسم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
1041 3177 41 98+
فکس
ایمیل
alghasemzadeh@yahoo.co.uk

زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
1041 3177 41 98+
فکس
ایمیل
alghasemzadeh@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1041 3177 41 98+

فکس

ایمیل

alghasemzadeh@yahoo.co.uk

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی

استاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل به اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های بالقوه احتمالاً در مهرماه سال 1402 به اشتراک گذاشته خواهند شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاه و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

None

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل: zohrehmohammadi98@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی داده‌ها باید به آدرس ذکر شده ایمیل ارسال کرده و داده‌ها را پس از ارائه مدارک ثابت کننده عضویت فرد در موسسه تحقیقاتی و دانشگاه دریافت نماید.

سایر توضیحات