

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

کارآزمایی بالینی مقایسه نتایج IVF در دو پروتکل GnRH آنتاگونیست و پروتکل Stop (GnRH آگونیست/آنتاگونیست) در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج IVF در دو پروتکل conventional (آنتاگونیست) و Stop GnRH agonist/GnRH antagonist در بیماران PCO

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی، بر روی 60 بیمار. روش تخصیص تصادفی یک بلوک با استفاده از WWW.Sealedenvelop.com خواهد بود. بلوک ها 2 آلل به اندازه 6 خواهند بود. بلوکها ۲ آللی سایز ۶ خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان ولیعصر بیماران در دو گروه با دو رژیم متفاوت تحریک تخمک گذاری وارد شده و در نهایت تخمک کشی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۲۰ تا ۳۵ سال؛ معیارهای PCO بر اساس معیارهای روتردام؛ اسپرم آنالیز نرمال یا دارای حداقل معیارهای لازم جهت ICSI؛ AMH؛ بالای ۵؛ حداقل یکسال نازایی

گروه های مداخله

در رژیم Stop، GnRH در فاز میانی لوتئال (سیکل قبلی) شروع می شود و با شروع قاعدگی متوقف می شود. سپس از روز ۲-۳ سیکل گنادوتروپین شروع می شود. در هر دو گروه پس از ۵ روز، تزریق آنتاگونیست زیر جلدی به مدت دو روز انجام می شود. اما در رژیم معمول آنتاگونیست، گنادوتروپین ها در روز ۲-۳ سیکل قاعدگی با دوز ۱۵۰-۲۲۵ واحد زیر جلدی شروع می شود. مریض حداقل ۵ روز گنادوتروپین می گیرد و از روز ۶ مصرف گنادوتروپین در هر دو گروه سونوگرافی واژینال بررسی فولیکوگرافی هر ۲ یا ۳ روز انجام می شود. وقتی فولیکل پیشرو به سایز ۱۳-۱۴ میلی متر رسید آنتاگونیست آغاز می شود از این به بعد در هر دو رژیم هنگامی که حداقل ۲-۳ فولیکل بالای ۱۸ مشاهده شد ترنرگر نهایی با آگونیست GNRH انجام شده و ۳۴-۴۰ ساعت بعد پانچر انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکل های بالای ۱۶ میلی متر، میزان SYNCHORONY فولیکل ها، تعداد و کیفیت اووسیت ها، تعداد و کیفیت جنین ها

آخرین بروز رسانی: 17-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-17, ۱۴۰۲/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مرجان قائمی بیدگلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8800 4858
آدرس ایمیل
m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه نتایج IVF در دو پروتکل GnRH آنتاگونیست و پروتکل Stop (GnRH آگونیست/آنتاگونیست) در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج IVF در دو پروتکل GnRH آنتاگونیست و پروتکل Stop (GnRH آگونیست/آنتاگونیست) در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180409039247N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۶, 17-08-2023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکل های بالای ۱۶ میلی متر، میزان SYNCHORONY فولیکل ها، تعداد و کیفیت اووسیت های به دست آمده (متافاز ۱ و ۲ و GV)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی به صورت مقطعی در روز تخمک کنشی خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه برای اطلاعات دموگرافیک و سوابق بیمار، سونوگرافی برای بررسی فولیکل ها و اطلاعات آزمایشگاه جنین شناسی برای بررسی تعداد و کیفیت تخمک ها و جنین ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت جنین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز پانکچر تخمدان

نحوه اندازه گیری متغیر

سه روز پس از پانکچر توسط جنین شناس مشخص می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه GnRH, Stop در فاز میانی لوتئال (سیکل قبلی) شروع می شود و با شروع قاعدگی از روز ۲-۳ سیکل گنادوتروپین دوز ۱۵۰-۲۲۵ واحد زیر جلدی، بسته به شرایط بیمار شروع می شود. مریض حداقل ۵ روز گناد می گیرد و از روز ۶ مصرف گنادوتروپین سونوگرافی واژینال بررسی فولیکوگرافی هر ۲ یا ۳ روز انجام می شود. وقتی فولیکل پیشرو به سایز ۱۳-۱۴ میلی متر رسید آنتاگونیست آغاز می شود و هنگامی که حداقل ۲-۳ فولیکل بالای ۱۸ مشاهده شد تریگر نهایی با آگونیست GnRH انجام شده و ۳۴-۴۰ ساعت بعد پانکچر انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه گنادوتروپین ها در روز ۲-۳ سیکل قاعدگی با دوز ۲۲۵-۱۵۰ واحد زیر جلدی، بسته به شرایط بیمار شروع می شود. مریض حداقل ۵ روز گناد می گیرد و از روز ۶ مصرف گنادوتروپین سونوگرافی واژینال بررسی فولیکوگرافی هر ۲ یا ۳ روز انجام می شود. وقتی فولیکل پیشرو به سایز ۱۳-۱۴ میلی متر رسید آنتاگونیست آغاز می شود و هنگامی که حداقل ۲-۳ فولیکل بالای ۱۸ مشاهده شد تریگر نهایی با آگونیست GnRH انجام شده و ۳۴-۴۰ ساعت بعد پانکچر انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مرجان قائمی
موقعیت شغلی
 هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بیمارستان امام
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14146
تلفن
 4858 8800 21 98+
فکس
ایمیل
 marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مرجان قائمی
موقعیت شغلی
 هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بیمارستان امام
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14146
تلفن

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولیعصر (امام خمینی)
نام کامل فرد مسوول
 مرجان قائمی
آدرس خیابان
 خیابان باقرخان شرقی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 2365 6116 21 98+
ایمیل
 marjan_ghaemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 خیابان قدس تقاطع با بلوار کشاورز معاونت تحقیقات
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417613151
تلفن
 0000 8163 21 98+
ایمیل
 info@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

4858 8800 21 98+

فکس

ایمیل

marjan_ghaemi@yahoo.com

کد پستی

14146

تلفن

4858 8800 21 98+

فکس

ایمیل

marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرجان قائمی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست