

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر تزریق هورمون رشدبرپیامد بارداری در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق هورمون رشدبرموفقیت بارداری در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در زنان مبتلا به PCO که کاندید IVF در بیمارستان یاس هستند به روش تصادفی و با کور شدن پزشک ارائه دهنده خدمت و متخصص امارانجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 100 بیمار نازای کاندید IVF معیار ورود: بیماران نابارور 20-40 سال، مبتلا به PCO معیار خروج: مبتلایان به دیابت و تومور مغزی

گروه های مداخله

گروه مداخله: از روز دوم سیکل علاوه بر FSH روزانه 10 واحد Gh زیر جلدی تا روز تریگر تزریق می شود. گروه کنترل: از روز دوم سیکل FSH تا روز تریگر تخمک گذاری شروع میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم تحریک تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023، 1402/06/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023، 1402/06/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/06/11، 2023-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23، 1402/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22، 1403/07/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق هورمون رشدبرپیامد بارداری در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق هورمون رشدبرموفقیت بارداری در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان PCO کاندید IVF در معرض خطر سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ضایعات پاتولوژیک اندومتر مصرف داروهای ضد دیابت و کورتون

بیماران کبدی مبتلایان به نازایی مردانه شدید

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد ۵۰ عدد حرف A و ۵۰ عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها (۱۰۰ عدد) داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A (تزریق هورمون رشد) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط پزشک درمانگر و پزشک مسئول آنالیز نسبت به گروه‌های مطالعه کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**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

بلوار کشاورز، نبش قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تاریخ تایید

1402/06/08, 2023-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.303

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمک MII

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز یانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش توسط امبریولوژیست

2**شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز یانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش توسط امبریولوژیست

3**شرح متغیر پیامد**

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین هفته بعد از یانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Bhcg

2**شرح متغیر پیامد**

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب در سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: از روز دوم سیکل علاوه بر rFSH روزانه ۱۰ واحد Gh زیر جلدی تا روز تریگر تزریق می‌شود.

1**شرح**

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از روز دوم سیکل FSH تا روز تریگر تخمک گذاری شروع
میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استاندنجات الهی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
0115 8880 21 98+
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
7761 8889 21 98+
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استاندنجات الهی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
0115 8880 21 98+
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استاندنجات الهی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597815
تلفن
0115 8880 21 98+
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استادنجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات غیرقابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

هر نوع آنالیز آماری با درخواست از مجری قابل انجام است.

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

دکتر داوری، Fatedavtanha@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات