

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

ارزیابی پیامد بارداری در پروتکل آنتاگونیست GnRH با پیش درمانی در فاز لوتئال (شامل استرادیول خوراکی به همراه یا بدون آنتاگونیست GnRH) در مقایسه با پروتکل میکرودوز آگونیست GnRH در بیماران پاسخ دهنده ضعیف (پوزیدون 3) در بیماران تحت درمان کمک باروری مرکز ناباروری میلاد (کارآزمایی بالینی تصادفی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان بارداری پروتکل آنتاگونیست GnRH همراه پیش درمانی استرادیول خوراکی با یا بدون آنتاگونیست GnRH و پروتکل میکرودوز آگونیست GnRH flare در افراد Poseidon

طراحی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل به صورت بلوک بندی تصادفی از نوع دو سوپه کور با حجم نمونه 105

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری میلاد بر روی 105 زن زیر 35 سال با ذخایر تخمدانی پایین ($AMH < 1.2$ و $AFC < 5$) انجام می شود. افراد شرکت کننده در مطالعه با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی به صورت تصادفی به 3 گروه 35 نفر تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی تخصیص، از پاکت نامه های درب بسته استفاده می گردد. بیمار و تحلیلگر از نوع درمان بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نابارور کاندید IVF زیر 35 سال دارای سیکل های منظم ذخایر تخمدانی پایین ($AMH < 1.2$ و $AFC < 5$) معیارهای خروج: عامل مردانه ناباروری (شدید) داشتن اندومتر یوز متوسط تا شدید داشتن ادنو میوز داشتن میوم رحمی غیر از میوم ساب سروز یا هر سایزومیوم زیر 4 سانتی متر $BMI > 30$

گروه های مداخله

گروه اول، از روز 19 سیکل قبلی، استرادیول خوراکی با دوز 4 میلیگرم روزانه به مدت 10 روز تجویز می گردد و از روز سوم پریود بعدی گنادوتروپین ها شروع می شود. گروه دوم علاوه بر استرادیول خوراکی، از روز 26 سیکل به مدت 3 روز امبول زیر جلدی سترورلیکس اضافه خواهد شد و از روز سوم قاعدگی بعدی گنادوتروپین ها شروع می شود. گروه کنترل: ابتدا از روز 4 سیکل 0ccp به مدت 2 هفته روزی یک عدد تجویز و روز دوم قاعدگی سیکل بعد آگونیست gnrh با دوز 50 میکروگرم زیر جلدی و روز سوم قاعدگی گنادوتروپین ها شروع می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلی اووسیت ها ، تعداد اووسیت های M2 ، تعداد کلی جنین ها ، بارداری شیمیایی ، بارداری بالینی ، بارداری ادامه دار . میزان سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041503N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2023 ، ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2023 ، ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2023 ، ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمودی نیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 882 51 9878

آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22 ، ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21 ، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178943791

تاریخ تایید

2023-10-23, 1402/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کل اووسیتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد اووسیت های M2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از تخمک‌کشی و بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BHCG

3

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پیامد بارداری دربروتکل آنتاگونیست GnRH با پیش‌درمانی در فاز لوتئال (شامل استرادیول خوراکی به همراه یا بدون آنتاگونیست GnRH) در مقایسه با پروتکل میکرودوز آگونیست GnRH در بیماران پاسخ‌دهنده ضعیف (پوزیدون 3) در بیماران تحت درمان کمک باروری مرکز ناباروری میلاد (کارآزمایی بالینی تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی موفقیت بارداری در افراد نابارور با ذخیره تخمدانی کم و کمتر از 35 سال در روش IVF با دو پروتکل متفاوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور کاندید IVF زیر 35 سال دارای سیکل‌های منظم با ذخایر تخمدانی پایین ($AMH < 1.2$ و $AFC < 5$)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عامل مردانه ناباروری (شدید)، داشتن اندومتر یوزمتوسط تا شدید، داشتن ادنو میوز و یا داشتن میوز رحمی غیر از میوز ساب سرورز با هر سایزومیوز زیر 4 سانتی متر، $BMI > 30$

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های مورد مطالعه از روش بلوک‌های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک تصادفی انجام شد. براین اساس نفر اول به گروه کنترل، نفر دوم به گروه مداخله 2، نفر سوم به گروه کنترل و ... اختصاص می‌یابد و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه‌ها ادامه می‌یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای پنهان سازی تخصیص، از پاکت نامه‌های درب بسته استفاده می‌گردد. بر اساس ترتیب ورود واحدهای پژوهش پاکت‌ها به ترتیب باز می‌شود و گروه تخصیص یافته آشکار می‌شود. بیمار و تحلیلگر از نوع درمان بی‌اطلاع می‌باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد
بارداری ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ادامه بارداری تا 20 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول، از روز 19 سیکل قبلی، استرادیول خوراکی با دوز 4 میلی‌گرم روزانه به مدت 10 روز تجویز می‌گردد و از روز سوم پریود بعدی گنادوتروپین‌ها شروع می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم علاوه بر استرادیول خوراکی، از روز 26 سیکل به مدت 3 روز امپول زیر جلدی سترورلیکس (cetrotide 0.25 mg) اضافه خواهد شد و از روز سوم قاعدگی بعدی گنادوتروپین‌ها شروع می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا از روز 4 سیکل ocp به مدت 2 هفته روزی یک عدد تجویز و روز دوم قاعدگی سیکل بعد اگونیسست gnrh با دوز 50 میکروگرم (CinnaFact (buserelin 5.5mg)) زیر جلدی و روز سوم قاعدگی گنادوتروپین‌ها شروع می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

عزت شبانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175914476

تلفن

5808 559 915 98+

ایمیل

shabanie960@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان امام رضا، مرکز نازایی میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178943791

تلفن

7813 304 915 98+

ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178943791

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عزت شبانی

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178943791

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

shabanidr960@Gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عزت شبانی

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178943791

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

Shabanidr960@Gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فا در حال بررسی موضوع هستیم

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

مصادق ندارد

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