

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی و مقایسه پروتکل اگونیسست طولانی اثر GnRH و پروتکل انتاگونیسست GnRH در تحریک کنترل شده تخمدان در لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدان گروه 3-4 POSEIDON: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پروتکل اگونیسست طولانی اثر GnRH و پروتکل انتاگونیسست GnRH در تحریک کنترل شده تخمدان در لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل، به صورت موازی بر روی 170 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی نمونه ها با روش تصادفی سازی ساده و بر حسب لیست اعداد تصادفی تولید شده انجام خواهد شد. لیست اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation 1 توسط مشاور آمار تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی، در پژوهشکده علوم تولید مثل یزد انجام می شود. موارد مورد مطالعه و کنترل از بین افراد مبتلا به پاسخ ضعیف تخمدان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری که کاندید روش های کمک باروری هستند، انتخاب خواهند شد. افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، در سیکل تحریک کنترل شده تخمدان، به صورت تصادفی در دو گروه اگونیسست GnRH و انتاگونیسست GnRH قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 42 سال با پاسخ ضعیف تخمدان کاندید ART که اندومتر یوز شدید، و نازایی با فاکتور مردانه شدید ندارند

گروه های مداخله

هر دو گروه از بیماران پاسخ دهنده ضعیف کاندید ART انتخاب خواهند شد. که در روز دوم سیکل قاعدگی، سونوگرافی انجام و گنادوتروپین rFSH روزانه تزریق خواهد شد. در گروه اگونیسست یک دوز دپو GnRH را به صورت عضلانی از روز 21 سیکل قبل از تحریک تخمدان دریافت کردند. گروه انتاگونیسست در صورت وجود فولیکول غالب 14 میلی متری، ستروتاید روزانه تجویز شده و تا روز تریگر ادامه خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اووسیت های بدست آمده، تعداد امبریوهای بدست آمده با کیفیت های A, B, C، دوز گنادوتروپین مصرف شده، طول دوره تحریک تخمدان، بارداری کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خانمه کارآزمایی بالینی و بروز رسانی اطلاعات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110509006420N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2024, 1402/11/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2024, 1403/09/29

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/11/10, 2024-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/11/10, 2024-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/06/01, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1402/11/11, 2024-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1403/05/01, 2024-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1403/08/10, 2024-10-31

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۳۹۱

تاریخ تایید

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1402.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دست دادن کیسه حاملگی یا ضربان قلب جنین در افراد باردار بالینی

قبل از 8 هفته سن بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی و مقایسه پروتکل آگونیست طولانی اثر GnRH و پروتکل انتاگونیست GnRH در تحریک کنترل شده تخمدان در لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدان گروه 3-4 POSEIDON: کار آزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پروتکل آگونیست طولانی اثر GnRH و پروتکل انتاگونیست GnRH در تحریک کنترل شده تخمدان در لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید IVF/ICSI زنان پاسخ دهنده ضعیف به تحریک تخمک گذاری: ذخیره تخمدان کمتر از 1.2 نانوگرم بر میلی لیتر تعداد AFC کمتر از 5 گروه 3-4 POSEIDON خانم های بین سن 18 تا 42 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آشرمن شدید آدنومیوز شدید رحمی سیکل های اهدای تخمک موارد نازایی مردانه شدید (آزواسپرمی) مواردی که از رحم اجاره ای استفاده شده است بیماری های اندوکراین یا متابولیک (کم کاری تیروئید ، پرکاری تیروئید)

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

حجم نمونه تحقق یافته: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار Random Allocation1 (<http://random-allocation1.software.informer.com>) و بر اساس روش تصادفی سازی ساده، لیست نمونه‌ها در دو گروه مورد مطالعه توسط متخصص آمار تولید خواهد شد. در این نرم افزار جهت تولید لیست اعداد تصادفی ابتدا تعداد گروه‌های مورد مطالعه را 2 مورد و مجموع نمونه‌های مورد نیاز 170 نفر را مشخص کرده و سپس از لیست روش‌های تصادفی سازی نمونه‌ها، روش (simple randomization method in parallel) را با در نظر گرفتن تعداد نمونه یکسان در گروه‌ها انتخاب می‌کنیم. سپس لیست تصادفی بر اساس گروه‌ها و شماره نمونه‌ها در هر گروه تولید خواهد شد. واحد تصادفی شده، فرد مراجعه کننده است که بر اساس لیست تولید شده، به صورت تصادفی و پس از کسب رضایت آگاهانه توسط محقق به دو گروه اختصاص می‌یابند. برای پنهان سازی از روش پاکت مهرموم شده استفاده می‌شود. پاکت‌ها به تعداد نمونه‌ها آماده می‌شود که هر پاکت حاوی نام گروه مورد مداخله برای هر نمونه است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا امینی مجومرد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

info@Yazd-RSI.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقویی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

ادامه بارداری بعد از 12 هفته بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست حاملگی

4

شرح متغیر پیامد

لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آنتاگونیست GnRH از روز دوم سیکل قاعدگی، سونوگرافی انجام و گنادوتروپین IU225-300 rFSH سینال-اف روزانه تزریق زیر جلدی شروع خواهد شد. سپس در صورت وجود فولیکول غالب ≤ 14 میلی متری، آنتاگونیست GnRH (GnRH Cetrotide 0.25 mg) تجویز شده و تا روز تریگرتخمک گذاری ادامه خواهد داشت. با مانیتورینگ سونوگرافی زمانی که متوسط فولیکول ≤ 17 میلیمتری یا یک فولیکول 18 داشته باشد، جهت القای بلوغ نهایی فولیکول در همان روز 10000 واحد HCG تزریق شد. ضخامت آندومتر و سطح سرمی E2 برای همه اندازه گیری شد 34-36 ساعت پس از تریگرتخمک گذاری بیهوشی عمومی و گاید سونوگرافی پانکچر تخمدان انجام خواهد شد. 72 ساعت پس از پانکچر تخمدان، دو امبریو سه روزه ترانسفر وبقیه جنین ها فریز خواهند شد. در صورت سطح پروژسترون سرمی $\leq 1.5 \text{ ng/ml}$ تمامی جنین ها فریز خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه پروتکل طولانی آگونیست GnRH یک دوز زولادکس 3.6 میلی گرم آنالوگ GnRH را به صورت زیرجلدی از روز 21 سیکل قبل از تحریک تخمدان دریافت کردند. از روز دوم سیکل قاعدگی، سونوگرافی انجام و گنادوتروپین IU300-225 rFSH سینال-اف روزانه تزریق زیر جلدی شروع خواهد شد. برحسب پاسخ دهی تخمدان دوز دارو تنظیم می شود و تا روز تریگرتخمک گذاری ادامه خواهد داشت. با مانیتورینگ سونوگرافی زمانی که متوسط فولیکول ≤ 17 میلیمتری یا یک فولیکول 18 داشته باشد جهت القای بلوغ نهایی فولیکول در همان روز 10000 واحد HCG تزریق شد. ضخامت آندومتر و سطح سرمی E2 برای همه اندازه گیری شد 34-36 ساعت پس از تریگرتخمک گذاری بیهوشی عمومی و گاید سونوگرافی پانکچر تخمدان انجام خواهد شد. 72 ساعت پس از پانکچر تخمدان، دو امبریو سه روزه ترانسفر وبقیه جنین ها فریز خواهند شد. در صورت سطح پروژسترون سرمی $\leq 1.5 \text{ ng/ml}$ تمامی جنین ها فریز خواهند شد.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جهت دریافت داده‌ها و یا سایر مستندات مطالعه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه درخواست دارند.

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

تنها برای ارزیابی از نظر صحت داده‌ها و استفاده آن برای کامل کردن سایر مطالعات تحقیقاتی

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

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده

سایر توضیحات