

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی دوز پایین hCG به عنوان درمان کمکی به همراه ترکیب r-hFSH + آنتاگونیست GnRH جهت تحریک تخمک گذاری در فن آوری کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر افزودن HCG با دوز کم به پروتکل آنتاگونیست r-hFSH+GnRH بر پیامد ART در بیمارانی است که تحت IVF/ICSI قرار می گیرند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. در تمامی 120 بیمار درمان با OCP در حین سیکل پیش از IVF/ICSI صورت می گیرد. تمام بیماران در روز 2 یا 3 سیکل فاعدگی، r-hFSH با دوز 300IU-150 دریافت کرده و دوز کامل تا زمانی که دو فولیکول به اندازه 14-15mm برسند ادامه می یابد، سپس سترورلیکس با دوز 0.25mg روزانه شروع می شود. دوز شروع FSH با توجه به سن بیمار، BMI، میزان پاسخ در سیکل های قبلی ART تعیین می شود. بر اساس گروه مطالعه، بیماران روزانه 200IU hCG تزریقی دریافت می کنند (با نمی کنند). هنگامی که حداقل 2 فولیکول 18mm دیده شد، 10000 IU hCG تجویز شده و 35-36 ساعت بعد عمل بازبافت اووسیت انجام می شود. سپس تمامی بیماران تحت ICSI قرار می گیرند. فاز لوتال با تجویز 400mg سیکلوجست روزانه از راه واژن در روز بازبافت تخمک آغاز می شود. 15 روز بعد از روز بازبافت اووسیت BHCG درخواست می شود و حاملگی در صورت رویت ساک حاملگی در حدود هفته 6 تایید می شود. 2 زیر گروه از نظر سطح E2 در روز تجویز HCG، تعداد کلی اووسیت ها، تعداد اووسیت های بالغ، دوز کلی FSH، مدت زمان تحریک، تعداد جنین ها، میزان لانه گزینی، میزان باروری و حاملگی با هم مقایسه می شوند.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8828 1866

آدرس ایمیل

kashani_ladan@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دوز پایین hCG به عنوان درمان کمکی به همراه ترکیب r-hFSH + آنتاگونیست GnRH جهت تحریک تخمک گذاری در فن آوری کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دوز پایین hCG به عنوان درمان کمکی به همراه ترکیب r-hFSH + آنتاگونیست GnRH جهت تحریک تخمک گذاری در فن آوری کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار نابارورمونث، سن 20-39 سال، 20-25 kg/m2 BMI، جفهره رحمی نرمال و دو تخمدان فانکشنال، FSH >10 IU/L در روز 3، E2 >60 pg/mi معیارهای خروج: تعداد سیکل های قبلی IVF/ICSI بدون موفقیت <2، سابقه پاسخ ضعیف به تخمک گذاری در سیکل های قبلی IVF/ICSI هرگونه ناهنجاری غدد درون ریز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211197165N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-25, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن کاشانی

15 روز پس از بازیافت اووسیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله کیت آزمایشگاهی از نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت های بالغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
35-36 ساعت پس از تزریق hCG با دوز بالا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی از راه شکم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
r-hFSH + آنتاگونیست GnRH
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
r-hFSH + آنتاگونیست + hCG با دوز پایین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

سن
از سن 20 ساله تا سن 39 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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، خیابان 16 آذر، کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۶/۰۲/۰۵, 2007-04-25
کد کمیته اخلاق
5739

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح beta-hCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تهران پارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان