

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر تجویز ژل تستوسترون در میزان پاسخدهی تخمدان به FSH در زنان سنین بالا با پاسخ ضعیف به روشهای معمول کمک باروری

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 64 بیمار نابارور دارای معیارهای ورود انتخاب شده و به روش تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. افراد شرکت کننده به دو گروه 32 نفره مشابه تقسیم شده و در دو سیکل پیپای (سیکل اول: سیکل کنترل CC، سیکل دوم: سیکل درمانی TC) مورد بررسی قرار می گیرند. در پروتکل تحریک تخمدانی ابتدا به هر دو گروه میزان ثابتی از آنالوگ GnRH به صورت FSH نوترکیب برای هر زن در هر دو گروه در سیکل کنترل تجویز می گردد و این مقدار به صورت مشابه در سیکل درمانی تکرار می گردد و هر سیکل توسط اندازه گیری سطح هورمونها و ارزیابی سونوگرافیک مانیتور میگردند. مقدار 10000 میکرونیوت HCG ادراری وقتی حداقل 3 فولیکول به قطر 17 میلی متر رسیده باشند، در هر دو سیکل و در هر دو گروه تجویز می گردد و فاز لوتئال با تجویز 200 میلی گرم دو بار در روز پروژسترون حمایت می گردد. در فاصله 15 الی 20 روزی که غده هیپوفیز توسط تجویز آگونیست GnRH سرکوب شده است و دوره ثانویه تحریک تخمدان برای انجام IVF و ICSI می باشد، میزان 1 میلی گرم روزانه از ژل تستوسترون 1% (10 میلی گرم) در سطح خارجی ران و همین میزان از ژل پلاسبو در گروه کنترل استفاده می گردد. زمان انجام سونوگرافی در فاصله 2 تا 4 روز قبل از تجویز ژل و همچنین آخرین روز تجویز ژل و از روز تجویز FSH تا روز تجویز HCG می باشد. هورمونها که مورد اندازه گیری قرار می گیرند شامل E2، LH، FSH و پروژسترون می باشند که توسط روش ECLIA انجام می گردد و زمان اندازه گیری هورمونها روز 2 تا 4 هر سیکل و در روز آخر تجویز ژل می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتا و قاسمی طهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4081 113 913 98+

آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ژل تستوسترون در میزان پاسخدهی تخمدان به FSH در زنان سنین بالا با پاسخ ضعیف به روشهای معمول کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز ژل تستوسترون در روشهای کمک باروری (ART)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن بین 30 تا 42 سال 2- موافقت برای شرکت در مطالعه 3- پاسخ ضعیف به تحریک تخمدانی در روشهای IVF و ICSI قبلی (سطح پلاسمایی استرادیول $pg > 1200$ بر ml در روز تجویز HCG، تعداد اووسیت > 5) 4- شواهدی از کاهش ذخایر تخمدانی (که در سومین روز سیکل قاعدگی براساس سطح غیرطبیعی استرادیول

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505197513N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-29, ۱۳۹۴/۰۳/۰۸

، اینهپین B و FSH تعریف می شود (5- عدم سابقه جراحی تخمدان ، آندومتریوز ، اختلال متابولیکی و کانسر برست معیارهای خروج : 1- عدم مراجعه در پایان مطالعه جهت تعیین سطح هورمونهای ذخایر تخمدانی 2- عدم مصرف ژل تستوسترون بصورت کامل یا استفاده نامرتب آن 3- بروز حساسیت یا عارضه دارویی شدید که ادامه مصرف دارو را منع نماید. 4- حاملگی

سن

از سن 30 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

4

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/01, 2012-06-21

کد کمیته اخلاق

394067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمونهای ذخایر تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای هر سیکل

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای آنترال

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای هر سیکل

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

سایز فولیکولهای آنترال

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای هر سیکل

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک میلی گرم روزانه از ژل پلاسبو (10 میلی گرم) در سطح خارجی

ران در گروه شاهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک میلی گرم روزانه از ژل تستوسترون 1% (10 میلی گرم) در

سطح خارجی ران در گروه مورد مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آتنا خیام باشی

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1763 683 939 98+

فکس

ایمیل

atena_khayambashi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان دانشکده پزشکی دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتاو قاسمی تهرانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4081 113 913 98+

فکس

ایمیل

Tehrani@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آتنا خیام باشی

موقعیت شغلی

رزیذنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی