

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر تزریق سیستمیک GCSF بر خانمهای نابارور با سابقه چندین نوبت شکست IVF

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تأثیر تزریق سیستمیک زیرپوستی GCSF بر روی میزان موفقیت IVF، کاشت جنین، و بارداری در خانمهای نابارور با چندین نوبت شکست IVF. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده، با کنترل، چند مرکزی، مرحله یک کارآزمایی معیارهای اصلی ورود: خانمهای نابارور با سابقه چندین نوبت شکست IVF معیارهای اصلی خروج: وجود هرگونه بیماری سیستمیک و عدم داشتن اندومتروم با ضخامت مناسب جهت انتقال رویان حجم نمونه: 100 نفر مداخلات: تا روز سوم سیکل بیماران تحت درمان با تزریق 0.1 میلی گرم دکاپیتیل قرار میگیرند سپس از روز سوم بمدت 4 روز 300 واحد گونال اف روزانه تزریق میگردد. در روز ششم سیکل 150 تا 300 واحد منوگن به صورت عضلانی تزریق میشود. سونوگرافی ترانس واژینال هر 1 تا 3 روز جهت پایش سایز تخمکها انجام میگردد تا زماند که سایز حداقل 2 تخمک به بالای 18 میلی متر برسد که در ان صورت 10000 واحد کوراگون تزریق گردیده بعد 36 ساعت تحت گاید سونوگرافی ترانس واژینال تخمکها اسپیره میشوند. از روز تزریق کوراگون تا 3 روز بعد اسپیراسیون فولیکولها بیماران پردنیزولون 5 میلی روزانه دریافت میکنند. سپس 1-3 رویان مناسب انتقال داده میشود. بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله (که یک ساعت قبل انتقال رویان 300 میکروگرم GCSF بصورت زیرجلدی دریافت میکنند) و گروه کنترل تقسیم میشوند. ساپورت فاز لوتال در هر دو گروه بصورت سیکلوژست واژینال روزی دو بار و اسپیرین 80 میلی روزانه انجام میشود. پیامدها: بارداری و میزان کاشت موفقیت آمیز. دو هفته بعد از انتقال رویان آزمایش  $\beta$ -HCG سرم انجام میشود، در صورت مثبت بودن تست بارداری 4 و 6 هفته بعد از انتقال رویان سونوگرافی ترانس واژینال جهت یافتن ساک حاملگی و ضربان قلب جنین انجام میگردد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

گلناز رضایی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2357 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-30, ۱۳۹۴/۰۱/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق سیستمیک GCSF بر خانمهای نابارور با سابقه چندین نوبت

شکست IVF

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503119568N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر GCSF سیستمیک بر روی خانمهای نازایی که سابقه

چندین نوبت شکست IVF داشتند

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1. سن زیر 40 سال 2. داشتن سابقه حد اقل دو نوبت

شکست IVF با حداقل انتقال 3 رویان مناسب 3. عدم داشتن کنتر

اندیکاسیون جهت تزریق 4 GCSF. عدم داشتن هرگونه بیماری

سیستمیک شرایط خروج: 1. داشتن اندومتروم نامناسب (ضخامت کمتر

از 7 میلی متر) در روز تزریق 2 hCG. وجود سندرم آشرمن، فیبروید

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶

و پولیپ در هیستروسکوپی 3. داشتن هرگونه بیماری سیستمیک و زمینه ای به هنگام ورود به مطالعه 4. عدم رضایت به انجام مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی و کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/01/18, 2013-04-07

کد کمیته اخلاق

10010317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

inability to achieve a pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته به دنبال انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی  $\beta$ -HCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاشت موفقیت آمیز جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته به دنبال انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافتن ساک حاملگی در سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته به دنبال انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافتن ساک حاملگی و ضریان قلب جنین در سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از انتقال رویان درمان اضافی انجام نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از انتقال رویان، بصورت تک دوز 300

میکروگرم GCSF سیستمیک زیرجلدی تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری، بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیخ

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری، بیمارستان بهمن

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژیلا عابدی اصل  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

کد پستی  
تلفن  
1663 848 912 98+  
فکس  
ایمیل  
mahdisheikh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ناباروری امید  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف آل یاسین  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بخش ناباروری - بیمارستان شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ژیلا عابدی اصل  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان - فوق تخصص نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سعادت آباد، بیمارستان بهمن، بخش ناباروری

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1504 347 912 98+  
فکس  
ایمیل  
jabediasl@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عاطفه نظری  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی شیخ  
موقعیت شغلی  
پزشک، پژوهشگر، دکترای سلولی مولکولی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
1663 848 912 98+  
فکس  
ایمیل  
mahdisheikh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی شیخ  
موقعیت شغلی  
پزشک، دکترای سلولی و مولکولی، پژوهشگر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولی عصر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، انتهای بلوار  
کشاورز  
شهر  
تهران

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی