

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی مقایسه ای اثر آگونیست GnRH و آنتاگونیست GnRH در جلوگیری از سندرم تخمدان های بیش از حد تحریک شده و نتایج تکنیک های کمک باروری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه پروتکل های آگونیست و آنتاگونیست GnRH در رابطه با پیامد و میزان OHSS. نمونه ها: زنان مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان بهشتی اصفهان جهت روشهای کمک باروری. 136 بیمار به دو گروه شدند: 67 نفر با آگونیست GnRH و 69 بیمار با آنتاگونیست GnRH درمان شدند. معیارهای ورود: سن زیر 35 سال،  $FSH \geq 10$ ، معیارهای خروج: هیپرپرولاکتینما، اختلال عملکرد تیروئید، ناهنجاریهای رحمی، اندومتریوزیز شدید. درگروه اول، بیماران در روز 21 سیلک روزانه 500mgr بوسرلین به صورت زیرجلدی دریافت کردند. در روز دوم سیکل سونوگرافی ترانس واژینال و یا اندازه گیری سطح استرادیول انجام شد. گروه دوم با آنتاگونیست GnRH سیستمیک درمان شدند. تحریک تخمدان ها با 75 واحد FSH نوترکیب در روز دوم سیکل به صورت زیر جلدی روزانه یکبار انجام و در روز ششم تحریک، تزریق 25/0 میلی گرم سیستمیک آغاز شد. دوز گنادوتروپین در دو گروه بر اساس پاسخ تخمدان که توسط سونوگرافی تعیین شد، قابل تطبیق بود. تجویز بوسرلین و سیستمیک استرادیول تا روز تزریق hCG ادامه داده شد. سپس 10000 واحد hCG بصورت داخل عضلانی در زمانی که حداقل 3 فولیکول با قطر متوسط 18 میلی متر داشتیم تجویز شد. در این مرحله ضخامت آندومتر توسط سونوگرافی اندازه گرفته و برداشت اووسیت 36 ساعت بعد انجام شد. بعد از انجام تلقیح داخل آزمایشگاهی یا تلقیح داخل سیتوپلاسمی 800 میلی گرم روزانه شیاف سیکلوژست جهت حمایت از فاز لوتئال داده و تا زمانی که فعالیت قلب جنین در سونوگرافی رویت شد، ادامه یافت. سطح hCG سرم در روز 16 بعد از برداشت اووسیت اندازه گیری شد تا حاملگی شیمیایی مشخص شود و در روز 35 بعد از برداشت اووسیت توسط سونوگرافی، حاملگی کلینیکی مشخص شد. تجویز بوسرلین و سیستمیک استرادیول ادامه داده می شود تا روز تزریق hCG فرا برسد. سپس 10000 واحد hCG به صورت داخل عضلانی در زمانی که حداقل 3 فولیکول با قطر متوسط 18 میلی متر داشته باشیم تجویز می شود. در این مرحله ضخامت آندومتر توسط سونوگرافی اندازه گرفته می شود و برداشت اووسیت 36 ساعت بعد انجام می شود. بعد از انجام تلقیح داخل آزمایشگاهی یا تلقیح داخل سیتوپلاسمی 800 میلی گرم روزانه شیاف سیکلوژست جهت حمایت از فاز لوتئال داده می شود و تا زمانی که فعالیت قلب جنین در سونوگرافی رویت شود، ادامه می یابد. سطح hCG سرم در روز شانزدهم بعد از برداشت اووسیت اندازه گیری می شود تا حاملگی شیمیایی مشخص شود و در روز سی و پنجم بعد از برداشت اووسیت توسط سونوگرافی، حاملگی کلینیکی مشخص می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

GnRH

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205309910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-24, ۱۳۹۱/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ستاره نصیری زیدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2267 1651 31 98+

##### آدرس ایمیل

setare\_n99@yahoo.com

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

شخصی (Private)

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-22, ۱۳۸۹/۱۱/۰۲

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-12, ۱۳۹۰/۱۱/۲۳

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آگونیست GnRH و آنتاگونیست GnRH در جلوگیری از سندرم تخمدان های بیش از حد تحریک شده و نتایج تکنیک های کمک باروری

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 2 روش مختلف دارویی جهت درمان نازایی از طریق روشهای کمک باروری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: اولین سیکل تکنیک کمک باروری، سن زیر 35 سال، سطح FSH کمتر از 10 واحد/لیتر معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که قبلاً تلقیح داخل آزمایشگاهی یا تلقیح داخل سیتوپلاسمی اسپرم شده اند، هیپرپرولاکتیمی، اختلال عملکرد تیروئید، ناهنجاری رحمی، آندومتریتوز شدید، نازایی ثانویه.

## سن

تا سن 35 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 136

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## کد پستی

## تاریخ تأیید

2011-11-09, 1390/08/18

## کد کمیته اخلاق

390428

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

ناباروری

## کد ICD-10

N97

## توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سندرم تخمدان های بیش از حد تحریک شده

## مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز بعد از تزریق HCG، و در طی سه ماه اول

## نحوه اندازه گیری متغیر

وجود کیستهای تخمدانی < 12 سانتی متر، آسیت، افوزیون پلورال و یا پریکاردیال، عدم تعادل الکترولیتی، هیپو ولمی، شوک هیپو ولمیک

### 2

## شرح متغیر پیامد

باروری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سه ماهه اول

## نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت برداشته شده

## مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد اووسیت در روز برداشت

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه 1: در روز 21 سیکل روزانه 500 میکرو گرم بوسرلین تجویز داده شد و در روز دوم سیکل سونوگرافی واژینال و یا اندازه گیری سطح استرادیول انجام شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه 2: با آنتاگونیست GnRH درمان شدند. تحریک تخمدان ها با 75 واحد FSH در روز دوم سیکل به صورت زیر جلدی روزانه یکبار انجام و در روز ششم تحریک، تزریق 25/0 میلی گرم سیستروریلکس آغاز شد. دوز گنادوتروپین در دو گروه بر اساس پاسخ تخمدان که توسط سونوگرافی تعیین شد، قابل تطبیق بود. تجویز بوسرلین و سیستروریلکس تا روز تزریق hCG ادامه داده شد. سپس در زمانی که حداقل 3 فولیکول با قطر متوسط 18 میلی متر داشتیم 10000 واحد

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6829 255 911 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
setare\_n99@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

hCG بصورت داخل عضلانی تجویز شد. در این مرحله ضخامت آندومتر توسط سونوگرافی اندازه گرفته و برداشت اووسیت 36 ساعت بعد انجام شد. بعد از انجام تلقیح داخل آزمایشگاهی یا تلقیح داخل سیتوپلاسمی 800 میلی گرم روزانه شیاف سیکلوزست جهت حمایت از فازلوتال داده و تا زمانی که فعالیت قلب جنین در سونوگرافی رویت شد، ادامه یافت. سطح hCG سرم در روز 16 بعد از برداشت اووسیت اندازه گیری شد تا حاملگی شیمیایی مشخص شود و در روز 35 بعد از برداشت اووسیت توسط سونوگرافی، حاملگی کلینیکی مشخص شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان- بیمارستان شهید بهشتی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طالب آرم  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - خیابان هزار جریب  
**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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

ستاره نصیری زیدی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

ستاره نصیری زیدی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت زنان و زایمان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

6829 255 911 98+

**فکس**

**ایمیل**

setare\_n99@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه هاشمی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

**فکس**

**ایمیل**

mhashemi\_ob@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی