

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر تزریق داخل رحمی HCG قبل از انتقال جنین بر میزان لانه‌گزینی و حاملگی در بیماران نابارور: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تزریق گونادوتروپین کوریونی انسانی داخل رحمی قبل از انتقال جنین در میزان حاملگی و لانه‌گزینی در زنان نابارور می‌باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای با گروه کنترل، موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 159 بیمار (3 گروه 53 نفره)، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

159 شرکت کننده تحت لقاح آزمایشگاهی/ تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم با پروتکل آنتاگونیست مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ناباروری یزد از فروردین 1391 تا اسفند 1392 مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به 3 گروه (n=53) تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی ساده، فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نسبت 1:1 بود. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با سن 20-40 سال با عامل مردانه یا ناباروری با عامل نا مشخص و FSH پایه کمتر از 12.

#### گروه‌های مداخله

گروه یک تحت تزریق 500 واحد گنادوتروپین جفتی انسانی (hCG) داخل رحمی، گروه دو تحت تزریق 1000 واحد hCG داخل رحمی قبل از انتقال جنین و گروه کنترل بدون تزریق داخل رحمی hCG قبل از انتقال جنین قرار خواهند گرفت. بعد از گذشت حدود هفت دقیقه بین 2-3 جنین از طریق کاتتر دیگری (Cook) منتقل خواهد شد. در گروه کنترل بین 2-3 جنین از طریق کاتتر (Cook) بدون تزریق داخل رحمی HCG منتقل خواهد شد. برای ساپورت فاز لوتئال از پروژسترون تزریقی 100 میلیگرم عضلانی استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه: میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی، میزان لانه‌گزینی پیامد ثانویه: میزان سقط

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بروزرسانی تاریخ نمونه گیری و پایان کارآزمایی بالینی و مواردی مانند ذکر دقیق نحوه تصادفی سازی، معیار های ورود و خروج و پیامد های مطالعه.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091310328N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2013, 1391/10/23  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-11-2022, 1401/08/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-01-2013, 1391/10/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیما جنتی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9781 4242 61 98+

##### آدرس ایمیل

janati@dums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-05, 1391/01/17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2012-04-05, 1391/01/17

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2013-03-19, 1391/12/29

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2013-09-20, 1392/06/29

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل رحمی HCG قبل از انتقال جنین بر میزان لانه‌گزینی و حاملگی در بیماران نابارور: یک کار آزمایشی بالینی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل رحمی هورمون جفتی انسانی بر نتایج حاملگی در بیماران نابارور

## هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن 20 تا 40 سال ناباروری با عامل مردانه ناباروری با علت نامشخص FSH پایه کمتر از 12

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آروسپرمی وجود میوم رحمی اندومتر یوز هیدروسالپینکس سابقه هر گونه IVF قبلی (موفق یا نا موفق) سابقه بیماری های اندوکراین مثل دیابت یا اختلالات تیروئید بیمارانی که به علت ضایعات داخل رحمی مثل میوم ساب موزوز یا چسبندگیهای داخل رحمی تحت عمل جراحی یا هیستروسکوپ قرار گرفته اند.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

حجم نمونه تحقق یافته: 159

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

زنانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند از شماره 1 تا 159 به ترتیب مراجعه شماره گذاری شدند. پس از توجیه شدن در مورد روش مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه با استفاده از نرم افزار statistical version 14 (Minitab, LLC, 2014. Minitab, Available at: <http://www.minitab.com>) Minitab دو ستون 53 تایی اعداد تصادفی از بین 1 تا 159 تولید شده و اعدادی که در این ستون نبودند به عنوان نمونه های گروه سوم در نظر گرفته شد. هر کدام از این سه لیست اعداد تصادفی به تصادف به یکی از گروه های مداخله A, B و C (کنترل) تخصیص داده شدند. روش تصادفی سازی نمونه ها در گروه ها به صورت Simple Randomization بوده است. به منظور پنهان سازی به تعداد کل بیماران پاکت و کد تهیه می شود. در هر پاکت گروه یک با A، گروه دو با B و گروه سه با C مشخص شده است. روی هر پاکت یک کد تخصیص داده شده است. کد پاکت ها برای هر بیمار ثبت می شود.

## 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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خ بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

#### تاریخ تایید

15-03-2012, 1390/12/25

#### کد کمیته اخلاق

3771

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ناباروری

### کد ICD-10

N98.3

### توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfe

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از طریق سونوگرافی واژینال یا شکمی 4-5 هفته پس از انتقال جنین شناسایی می شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساکهای حاملگی مشاهده شده در سونوگرافی واژینال به ازاء 100 جنین منتقل شده

## 2

### شرح متغیر پیامد

حاملگی کمیکال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست BHCG

## 3

### شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار تا پنج هفته بعد از انتقال جنین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ضربان قلب جنین توسط سونوگرافی ترانس واژینال یا شکمی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

سقط

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هفته 20 بارداری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ی محصولات سقط (بقایای جفت و جنین)

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه کنترل (تعداد=53) طی مانیتورینگ زمانی که حداقل 3 فولیکول  $\geq 18$  میلی متری در نمای سونوگرافی دیده شود، 10000 واحد HCG عضلانی تزریق خواهد شد. 36 ساعت بعد از پونکسیون اووسیت، IVF یا ICSI انجام خواهد شد و 48-72 ساعت بعد 2-3 جنین تحت هدایت کاتتر Cook منتقل خواهد شد. برای ساپورت فاز لوتال از پروژسترون تزریقی 100 میلی گرم عضلانی استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در گروه 1 مورد مداخله (تعداد=53) طی مانیتورینگ زمانی که حداقل 3 فولیکول  $\geq 18$  میلی متری در نمای سونوگرافی دیده شود، 10000 واحد HCG عضلانی تزریق خواهد شد. 36 ساعت بعد از پونکسیون اووسیت، IVF یا ICSI انجام خواهد شد. محیط کشت به یک ویال 5000 HCG اضافه خواهد شد و رقت مورد نیاز 500 HCG واحد ( جهت تزریق داخل رحمی بدست خواهد آمد. در روز دوم یا سوم بعد از برداشت اووسیت بعد از گذاشتن اسپکولوم و مشاهده سرویکس در وضعیت لیتوتومی و بعد از عبور از مجرای داخلی سرویکس، مقدار 40 میکرولیتر از محیط کشت آماده شده متشکل از 500 واحد HCG قبل از انتقال جنین به صورت داخل رحمی از طریق یک کاتتر نرم ( Cook ) تزریق خواهد شد. بعد از گذشت حدود هفت دقیقه، بین 2-3 جنین از طریق یک کاتتر نرم دیگری ( Cook ) منتقل خواهد شد. برای ساپورت فاز لوتال از پروژسترون تزریقی 100 میلی گرم عضلانی استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

در گروه 2 مورد مداخله (تعداد=53) طی مانیتورینگ زمانی که حداقل 3 فولیکول  $\geq 18$  میلی متری در نمای سونوگرافی دیده شود، 10000 واحد HCG عضلانی تزریق خواهد شد. 36 ساعت بعد از پونکسیون اووسیت، IVF یا ICSI انجام خواهد شد. محیط کشت به یک ویال 5000 HCG اضافه شده و رقت مورد نیاز 1000 HCG واحد ( جهت تزریق داخل رحمی بدست خواهد آمد. در روز دوم یا سوم بعد از برداشت اووسیت بعد از گذاشتن اسپکولوم و مشاهده سرویکس در وضعیت لیتوتومی و بعد از عبور از مجرای داخلی سرویکس، مقدار 40 میکرولیتر از محیط کشت آماده شده متشکل از 1000 واحد HCG قبل از انتقال جنین به صورت داخل رحمی از طریق یک کاتتر نرم ( Cook ) تزریق خواهد شد. بعد از گذشت حدود هفت دقیقه، بین 2-3 جنین از طریق یک کاتتر نرم دیگری ( Cook ) منتقل خواهد شد. برای ساپورت فاز لوتال از پروژسترون تزریقی 100 میلی گرم عضلانی استفاده خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

### تلفن

7085 3824 35 98+

### ایمیل

yazd-rsi@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

### نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه دهقانی فیروز آبادی

### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

### تلفن

7085 3824 35 98+

### ایمیل

yazd-rsi@ssu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

#### موقعیت شغلی

استادیار زنان، فلوشیپ نازایی در حال تحصیل

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خ بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

#### تلفن

7085 1824 35 98+

#### فکس

7087 1824 35 98+

#### ایمیل

janati@dums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزییات 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، مسئول مجله و داوران

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

درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی

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

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

#### موقعیت شغلی

استاد یار زنان، فلو شیپ نازایی در حال تحصیل

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

#### تلفن

7085 1824 35 98+

#### فکس

7087 1824 35 98+

#### ایمیل

janati@dums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه دهقانی فیروز آبادی

#### موقعیت شغلی

دانشیار زنان، فلو شیپ نازایی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

#### تلفن

7085 1824 35 98+

#### فکس

7087 1824 35 98+

#### ایمیل

983538247085

ماه) با ارسال ایمیل به [janati@dums.ac.ir](mailto:janati@dums.ac.ir)  
سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بلافاصله بعد از درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی (حدود یک