

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مدروکسی پروژسترون استات در مقایسه با ستروتاید جهت پیشگیری از افزایش ناگهانی پیش از موعد LH درسیکل IVF

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر مدروکسی پروژسترون استات در مقایسه با ستروتاید جهت پیشگیری از افزایش ناگهانی پیش از موعد LH درسیکل IVF می باشد. زنان بین 20 تا 40 ساله با تشخیص نازایی اولیه که کاندید انجام IVF می باشند و به مرکز ناباروری بیمارستان الزهرا مراجعه نموده اند وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند. در گروه case، rFSH (recombinant FSH) با دوز 150-225 واحد و مدروکسی پروژسترون استات (MPA) با دوز 10 mg روزانه، از روز سوم سیکل تجویز می شود. در گروه کنترل (رژیم تحریکی با آنتاگونیست)، تحریک با گنادوتروپین از روز سوم سیکل قاعدگی انجام می شود. درمان با دوز 150-225 واحد روزانه از روز سوم سیکل انجام می شود. بعد از 5-6 روز از تحریک با گنادوتروپین، سونوگرافی ترانس واژینال انجام می شود و سپس هر 2-3 روز بر اساس شرایط بیمار تکرار می گردد. امبریوها از نظر تعداد و منظم بودن بلاستومرها و درجه فراگماتاسیون امبریونیک در روز سوم بر اساس کرایتریاهای بررسی می شوند. تعداد اووسیت‌های بدست آمده و جنین‌های تشکیل یافته و گرید آنها و نتایج بارداری در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد. درمان با استرادیول و پروژسترون در سیکل هورمونی و درمان با پروژسترون در سیکل طبیعی تا هفته دهم بارداری ادامه می یابد. در صورت عدم پاسخ و عدم رشد فولیکول، سیکل کنسل می شود و این سیکل‌های کنسل شده در نتایج منظور خواهد شد.

کبری حمیدی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1221 1554 41 98+  
آدرس ایمیل  
hamdik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/11/08, 2017-01-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/11/08, 2018-01-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مدروکسی پروژسترون استات در مقایسه با ستروتاید جهت پیشگیری از افزایش ناگهانی پیش از موعد LH درسیکل IVF

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدروکسی پروژسترون استات در مقایسه با ستروتاید جهت پیشگیری از افزایش ناگهانی پیش از موعد LH درسیکل IVF

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان نازا با سنین 20-40 سال؛ AFC بالای 4 در روز سوم سیکل قاعدگی؛ میزان FSH پایه کمتر از IU/L15  
شرایط عمده خروج از مطالعه: شواهدی به نفع نارسایی تخمدان (میزان FSH بالای IU/L15 یا عدم وجود AFC در سونوگرافی روز سوم سیکل قاعدگی)؛ آندومتر بوزیس درجه 3 و 4؛ هر گونه کنترااندیکاسیونی برای تحریک تخمدان؛ فاکتور نازایی شدید مردانه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010813566N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/11, 30-01-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/11, 2017-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-28, 1395/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح سرمی LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز سوم سیکل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل (رژیم تحرکی با آنتاگونیست)، تحریک با گنادوتروپین از روز سوم سیکل فاعدگی انجام می‌شود. درمان با rFSH با دوز 150-225 واحد روزانه از روز سوم سیکل انجام می‌شود. بعد از 5-6 روز از تحریک با گنادوتروپین، سونوگرافی ترانس وازینال انجام می‌شود و سپس هر 2-3 روز بر اساس شرایط بیمار تکرار می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: (recombinant FSH) با دوز 150-225 واحد و مدروکسی پروژسترون استات (MPA) با دوز 10 mg روزانه، از روز سوم سیکل تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
کبری حمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

### فکس

### ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
کبری حمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان و مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

### تلفن

9161 3553 41 98+

### فکس

### ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
کبری حمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان و مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

### تلفن

9161 3553 41 98+

### فکس

### ایمیل

lahroudin@gmail.com

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