

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه نتایج تحریک تخمک گذاری با آنتاگونیست هرمون محرک گنادوتروپین (ستروتاید) در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی با سیکل قبلی ای آر تی (فناوری تولید مثل کمکی)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه تعیین میزان تاثیر استفاده از آنتاگونیست (سیتروتاید) برای تحریک تخمک گذاری در زنان نا باروری که در سیکل قبلی ای آر تی (بارورسازی مصنوعی) پاسخ تخمدانی ضعیفی داشته اند، می باشد. معیار ورود: سابقه پاسخ ضعیف به تحریک (کمتر از 3 فولیکول غالب یا استرادیول کمتر از 500pg/ml)؛ FSH پایه بیش از 10IU/ml؛ فولیکول های آنترال کمتر از 5. معیار خروج: آندومترپوز؛ وجود فقط یک تخمدان؛ اختلال اندوکراین یا متابولیک. تعداد چهل بیمار با پاسخ تخمدانی ضعیف در ای آر تی قبلی که سه ماه از آن گذشته شده باشد را انتخاب کرده و اطلاعات مربوط به سیکل قبلی مثل تعداد فولیکول و تخمک، تعداد و کیفیت جنین ... را از پرونده های آنان به دست می آوریم. به بیماران دستورات دارویی به شکل زیر داده می شود: آمپول فاستیمون در روز سوم عادت ماهیانه با دوز 300 واحد روزانه و سونوگرافی واژینال از روز نهم سیکل انجام میشود. اگر در سونوگرافی اول فولیکول 14 میلیتر یا بزرگتر مشاهده نگردد، سونوگرافی بصورت یک روز در میان انجام میگردد تا فولیکول 14 میلیتر حاصل گردد و سپس آمپول سیتروتاید تزریق میگردد. بعد از مشاهده فولیکول 14 میلیتر یا بزرگتر، یک دهم میلیگرم سیتروتاید روزانه به بیمار تزریق و آمپول فاستیمون ادامه می یابد. سپس روزانه سونوگرافی ادامه می یابد. پس از اینکه در سونوگرافی، فولیکول 16 تا 18 میلیتر، به تعداد 1 تا 2 عدد حاصل شد، هزار واحد HCG تزریق و در این زمان دو داروی قبلی قطع می گردد. 36 ساعت پس از تزریق HCG اقدام به پونکسیون تخمدان میشود و پس از آن تخمک ها به آزمایشگاه ارسال می گردد و کمیت و کیفیت تخمک در فرم مربوطه وارد می گردد. گریدینگ جنین بصورت عددی تعیین میگردد و در فرم مربوطه ثبت می شود. اطلاعات مربوط به تعداد فولیکول ها در سونوگرافی و تخمک های استخراج شده در جداول جداگانه درج شده و سپس با اطلاعات سیکل قبلی بیماران مقایسه می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100819464N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۲۸ ، 19-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۲۸ ، 2014-11-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ویکتوریا حبیب زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

342322250 98+

##### آدرس ایمیل

v\_habibzadeh@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ، 2013-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱ ، 2014-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تحریک تخمک گذاری با آنتاگونیست هرمون محرک گنادوتروپین (ستروتاید) در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی با سیکل قبلی ای آر تی (فناوری تولید مثل کمکی)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج تحریک تخمک گذاری با آنتاگونیست هرمون محرک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: سابقه پاسخ ضعیف به تحریک (کمتر از 3 فولیکول غالب یا استرادیول کمتر از 500pg/ml)؛ FSH پایه بیش از 10IU/ml ؛ فولیکول های آنترال کمتر از 5. معیار خروج: آندومتر یوز؛ وجود فقط یک تخمدان؛ اختلال اندوکراین یا متابولیک.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**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 گروه های 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**

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

چهار راه شفا

**شهر**

کرمان

**کد پستی****تاریخ تایید**

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

k/92/288

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پاسخ ضعیف تخمدانی

**کد ICD-10**

E28.8

**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

حاملگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

6 تا 7 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

ضخامت آندومتر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز تزریق HCG

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی

**2****شرح متغیر پیامد**

سطح استرادیول

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز تزریق HCG

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی

**3****شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمک های باز یافتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز پانکچر

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش

**4****شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمک های بارور شده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز انتقال جنین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش

**5****شرح متغیر پیامد**

میزان جنین های انتقال یافته

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز انتقال جنین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

مداخله: رژیم آنتاگونیست (آمیول فاستیمون در روز سوم عادت ماهیانه با دوز 300 واحد روزانه و سونوگرافی واژینال از روز نهم سیکل انجام میشود. وقتیکه فولیکول 14 میلیمتر حاصل گردد آمیول سیتروتاید به میزان یک دهم میلیگرم در روز تزریق میگردد. پس از اینکه در سونوگرافی، فولیکول 16 تا 18 میلیمتری، به تعداد 1 تا 2 عدد حاصل شد، هزار واحد HCG تزریق و در این زمان دو داروی قبلی قطع می گردد.)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

کنترل: با مراجعه به پرونده بیمار و روش استفاده شده در آی وی اف قبلی انجام می گیرد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

سونیا احمدی

آدرس خیابان

چهار راه زندان، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

سونیا احمدی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهار راه زندان، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

soni.ahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ویکتوریا حبیب زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهار راه زندان، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

v\_habibzadeh@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

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

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی