

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## بررسی اثر قرص استرادیول قبل از سیکل‌های آنتاگونیست بر نتایج آی وی اف

### چکیده پروتکل

#### چکیده

امروزه رژیم آنتاگونیستی در درمان آی وی اف بکار برده می شود و در طی دو سال اخیر مزایای استفاده از استروژن قبل از این درمان مورد بحث می باشد. لذا این مطالعه با هدف درمان سیکل آنتاگونیست با استروژن (قرص خوراکی، قرص استرادیول) در بیماران کاندید آی وی اف می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور از زمستان سال 95 به مدت 6 ماه در درمانگاه نازایی بیمارستان امام خمینی در 195 نفر از بیماران کاندید آی وی اف انجام خواهد شد. بیماران با داشتن معیارهای ورود به مطالعه (25-30 سال و بدون وجود آندومتریوز و یا میوم و سابقه پاتولوژی خاص) انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول (65 نفر) درمان آنتاگونیست، در گروه دوم (65 نفر) درمان روزانه یک قرص (OCP) به مدت 10 روز، 10-12 روز قبل از آخرین سیکل و در گروه سوم (65 نفر) قرص استرادیول خوراکی 4 میلی گرم به مدت 10 روز قبل از شروع سیکل آنتاگونیست تجویز خواهد شد. همه گروهها درمان آنتاگونیست خواهند داشت. در هر سه گروه از بیماران روز 6 درمان، سونوگرافی واژینال یک روز در میان انجام خواهد شد و زمانی که فولیکول بزرگتر از 13 میلی کتر رویت شد، داروی آنتاگونیست با دوز 25 میلی گرم شروع می شود و زمانی که حداقل سه فولیکول بزرگتر از 17 میلی متر شود، 10000 HCG واحد تزریق شده و 36 ساعت بعد، تخمک برداری انجام خواهد شد. در هر سه گروه تعداد اوسیت، روزهای تحریک به عنوان پیامد اولیه و میزان حاملگی شیمیایی و بالینی به عنوان پیامد ثانویه بررسی خواهند شد. مطالعه یک سو کور است و فقط آنالیز گر از نوع درمان در سه گروه آگاه نمی باشد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

انسپیه شاهرخ تهرانی نژاد

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

1616 6658 21 98+

### آدرس ایمیل

etehraninejad@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گبری

### بیمار گبری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص استرادیول قبل از سیکل‌های آنتاگونیست بر نتایج آی وی اف

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از قرص استرادیول یا ال دی قبل از سیکل‌های آنتاگونیست در سیکل‌های آی وی اف

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 20-35 ساله؛ کمتر از 2 بار سابقه IVF؛ آی اس اچ کمتر از 10؛ عدم وجود پاتولوژی در تخمدان یا آندومتر؛ AFC > 4 در سونوگرافی؛ عدم وجود هیدروسالپینکس. معیارهای خروج: سندرم پلی کیستیک تخمدان؛ پاتولوژی در رحم یا تخمدان (میوم بزرگتر از 5 سانتی متر)؛ عدم وقوع خونریزی واژینال تا 6 روز پس از قطع قرصها؛ عدم تمایل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

OCP; E2; Antagonist

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020520351N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/03, 21-02-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/03, 2017-02-21

تعداد اووسیت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش روز پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوی واژینال

## 2

شرح متغیر پیامد  
تعداد روزهای تحریک تخمک گذاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد  
حاملگی شیمیایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
14 روز پس از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش B-hcg

## 2

شرح متغیر پیامد  
حاملگی بالینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه هفته پس از مثبت شدن تست بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی واژینال

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله  
گروه بدون مداخله: فقط داروی آنتاگونیست با دوز 25 میلی گرم از روز دوم سیکل شروع می شود ، در هر سه گروه از بیماران روز 6 درمان ، سونوگرافی واژینال یک روز در میان انجام خواهد شد و زمانی که حداقل سه فولیکول بزرگتر از 17 میلی متر شود داروی اچ سی جی 10000 واحد تزریق شده و 36 ساعت بعد ، تخمک برداری انجام خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 1 : ،درمان روزانه یک قرص ال دی به مدت 10 روز و 12-10 روز قبل از آخرین سیکل تجویز می شود . در هر سه گروه از بیماران روز 6 درمان ، سونوگرافی واژینال یک روز در میان انجام خواهد شد و زمانی که فولیکول بزرگتر از 13 میلی متر رویت شد ، داروی آنتاگونیست با دوز 25 میلی گرم شروع می شود و زمانی که حداقل سه فولیکول بزرگتر از 17 میلی متر شود ،داروی اچ سی جی 10000 واحد تزریق شده و 36 ساعت بعد ، تخمک برداری انجام خواهد شد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

به همکاری بیمار .  
سن  
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 195  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
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 تهران  
آدرس خیابان  
خیابان قدس ،ساختمان مرکزی .  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14194  
تاریخ تایید  
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱  
کد کمیته اخلاق  
92345

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح  
نا باروری زنانه همراه با عدم تخمک گذاری  
کد ICD-10  
N97.0  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: فرص استرادیول خوراکی 4 میلی گرم به مدت 10 روز قبل از شروع سیکل آنتاگونیست تجویز خواهد شد. در هر سه گروه از بیماران روز 6 درمان، سونوگرافی واژینال یک روز در میان انجام خواهد شد و زمانی که فولیکول بزرگتر از 13 میلی کتر رویت شد، داروی آنتاگونیست با دوز 25 میلی گرم شروع می شود و زمانی که حداقل سه فولیکول بزرگتر از 17 میلی متر شود، آج سی جی 10000 واحد تزریق شده و 36 ساعت بعد، تخمک برداری انجام خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نازایی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه بختیاری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی - درمانگاه نازایی ولیعصر 2

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

خیابان قدس، ساختمان مرکزی، طبقه 6.

شهر

تهران

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بختیاری

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر 2 -

طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

1658 6658 21 98+

فکس

ایمیل

bakhtiyari1355@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

فرناز سهرابوند

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر 2 -

طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

1658 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

fsohrabvand@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق الهی

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر 2 -

طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

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

14194  
تلفن  
1658 6658 21 98+  
فکس  
1658 6658 21 98+  
ایمیل  
fedyeh\_hagh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)