

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## ارزیابی تاثیر تزریق داخل رحمی دوزهای متفاوت Recombinant hCG قبل از انتقال جنین، در بهبود لانه گزینی و میزان حاملگی در IVF/ICSI.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی تزریق داخل رحمی Recombinant hCG قبل از انتقال جنین، در بهبود لانه گزینی و میزان حاملگی در سیکلهای درمانی IVF/ICSI. طراحی انجام مطالعه: تصادفی با پرتاب سکه - یک سوپه کور - موازی جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران خانم با مشکل ناباروری با سن زیر 40 سال که برای درمان ناباروری به بیمارستان مادر و کودک شیراز مراجعه کرده اند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیمار باید زن نابارور باشد - سن کمتر از 40 سال داشته باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: قبلاً دچار شکست باروری در سیکلهای کمک باروری شده باشد یا یکی از بیمارهای زیر را داشته باشند: اندومتریوز، آندوسالپینکس، فیبرم رحمی یا عمل قبلی برای فیبرم انجام داده باشد یا هیدروسالپینکس شدید حجم نمونه: 420 بیمار ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه های مطالعه (105 نفر در هر گروه) تزریق داخل رحمی دوزهای مختلف دارو (125-250-500 میکروگرم) دوازده دقیقه قبل از انتقال جنین صورت میگیرد. در گروه کنترل انتقال جنین بدون هیچ مداخله ای صورت میگیرد. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: برآورد تعداد لانه گزینی، حاملگی و سقط

تلفن  
9715 3227 71 98+  
آدرس ایمیل  
gmadadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر تزریق داخل رحمی دوزهای متفاوت hCG Recombinant قبل از انتقال جنین، در بهبود لانه گزینی و میزان حاملگی در IVF/ICSI.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق داخل رحمی دوزهای مختلف Recombinant hCG بر میزان حاملگی در بیماران نابارور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرط ورود به مطالعه: بیمار زن نابارور با سن کمتر از 40 سال شرط خروج از مطالعه: قبلاً دچار شکست باروری در سیکلهای کمک باروری شده باشد؛ یا یکی از بیمارهای زیر را داشته باشند.  
اندومتریوز؛ آندوسالپینکس؛ فیبرم رحمی یا عمل قبلی برای فیبرم انجام داده باشد؛ هیدروسالپینکس شدید

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020921008N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۲۲, 11-04-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۲, 2015-04-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

گویا مددی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان حاملگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه هفته بعد از تست مثبت حاملگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
برای گروه مداخله (مطالعه) 12 دقیقه قبل از انتقال جنین، تزریق داخل رحمی ریکامیننت هیومن کرونیك گنادوتروپین صورت گرفت  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
برای گروه کنترل، هیچگونه تزریق داخل رحمی ریکامیننت هیومن کرونیك گنادوتروپین انجام نشد و طبق پروتکل متداول، انتقال جنین صورت گرفت  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مادرو کودک غدیر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گویا مددی  
آدرس خیابان  
شیراز، بیمارستان مادر و کودک غدیر  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 420

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/05, 2015-01-25

کد کمیته اخلاق

ct-p-9387-8237

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ناباروری مربوط به زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female Infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست متداول حاملگی

شهر شیراز  
کد پستی  
تلفن 9715 3227 71 98+  
فکس  
ایمیل zareia@sums.ac.ir.s.kharati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا خراطی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر شیراز  
کد پستی  
تلفن 1591 3628 71 98+  
فکس  
ایمیل s.kharati@yahoo.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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گویا مددی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ رن - زایمان - نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر شیراز  
کد پستی  
تلفن 9715 3227 71 98+  
فکس  
ایمیل gmadadi@sums.ac.ir.s.kharati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افسون زارعی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی