

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر تزریق دوز بولوس هورمون محرک رشد فولیکول (FSH) همزمان با گنادوتروپین کوریونی انسانی (hCG) جهت بلوغ نهایی اووسیت بر کیفیت اووسیت و نتایج ART در پروتکل آنتاگونیست

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق دوز بولوس هورمون محرک رشد فولیکول (FSH) همزمان با گنادوتروپین کوریونی انسانی (hCG) جهت بلوغ نهایی اووسیت بر کیفیت اووسیت و نتایج ART در پروتکل آنتاگونیست

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش نازایی بیمارستان جامع بانوان آرش نحوه انجام: بیماران وارد سیکل IVF با پروتکل آنتاگونیست قرار گرفته و پس از سونوگرافیهای متوالی جهت مانیتورینگ فولیکولی و تعیین زمان triggering، در روز تریگر پس از اخذ رضایت نامه به طور تصادفی در دو گروه تجویز HCG 10000+FSH450IU. و با HCG 10000 قرار میگیرند؛ پس از دریافت تریگر، هر دو گروه 34-36 ساعت بعد تحت ovum pickup قرار میگیرند. اووسیتها در آزمایشگاه توسط امبریولوژیست denude شده و کیفیت آنها بررسی می شود. سپس IVF/ICSI صورت گرفته و پس از دو روز در صورت وجود جنین قابل انتقال، انتقال صورت می گیرد. کورسازی: یک سوکور

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

معیارهای ورود: سن 18-38 سال؛ FSH کمتر از 10 و AFC بیش از 5؛ کاونته نرمال رحمی؛ دریافت پروتکل آنتاگونیست معیارهای عدم ورود: سطح استرادیول روز تریگر بیش از 4500؛ عدم انجام oocyte retrieval؛ سابقه بیش از دو بار IVF/ICSI؛ ناباروری مردانه شدید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق 450 واحد FSH و 1000 واحد HCG گروه کنترل: تزریق تنها 1000 واحد HCG

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت اووسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150310021420N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

آخرین بروز رسانی: 14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم فرید مجتهدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8755 7788 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_fmjotahedi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق دوز بولوس هورمون محرک رشد فولیکول (FSH) همزمان با گنادوتروپین کوریونی انسانی (hCG) جهت بلوغ نهایی اووسیت بر کیفیت اووسیت و نتایج ART در پروتکل آنتاگونیست

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تاریخ تایید  
2017-02-01, 1395/11/13  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1601

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ناباروری در زن  
کد ICD-10  
N97.9  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کیفیت اووسیت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز پانچر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس گاردنر با میکروسکوپ

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حاملگی کلینیکال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
۲۸ روز بعد از انتقال  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی واژینال و مشاهده قلب جنین

### 2

شرح متغیر پیامد  
حاملگی در جریان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از سه ماهه اول  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی و مشاهده جنین زنده

### گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر تزریق هورمون محرک رشد فولیکول (FSH) جهت بلوغ نهایی  
اووسیت در بهبود نتایج ART  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 38 سال FSH روز سوم سیکل کمتر از 10 IU/ml و AFC  
بیش از 5 عدد در هر تخمدان دارا بودن کاویته نرمال رحمی بیماران  
دریافت کننده پروتکل آنتاگونیست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح استرادیول روز تریگر بیش از 45001.U./l عدم انجام oocyte  
retrieval به علت:کنسل شدن سیکل یا تبدیل شدن به IUI سابقه  
انجام IVF/ICSI بیش از دو بار severe male factor

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها براساس روش تصادفی سازی طبقه‌ای بلوکی  
(Stratified Block) (Randomization) در دو گروه مداخله و کنترل  
تخصیص داده می‌شوند. تعداد بلوک‌ها شش‌تایی خواهد بود. لیست  
مذکور با استفاده از سایت "www.sealedenvelope.com" طراحی  
خواهد شد. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار  
اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص  
تصادفی، بر روی 110 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد  
سیس کارت‌ها در درون پاکت‌های نامه مهر و موم شده گذاشته  
میشود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند  
متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد نهایی (کیفیت اووسیت) که همان جنین شناس  
طرح است از نوع سیکل مورد استفاده اطلاعی ندارد. فرد آنالیز کننده  
داده‌ها نیز از نوع مداخلات اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

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

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران وارد سیکل انتاگونیست میشوند و تا زمان تریگر ادامه میابد زمانی که حداقل 2 فولیکول به قطر 17 میلیمتر دیده شد 450 واحد , FSH واحد 1000 HCG تزریق می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران وارد سیکل انتاگونیست میشوند و تا زمان تریگر ادامه میابد زمانی که حداقل 2 فولیکول به قطر 17 میلیمتر دیده شد 1000 واحد HCG تزریق می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان جامع بانوان آرش

**نام کامل فرد مسوول**

مریم فرید مجتهدی

**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1653915981

**تلفن**

3283 7788 21 98+

**ایمیل**

m\_fmjtahedi@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدعلی صحرائیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

3619 8163 21 98+

**فکس**

3611 8163 21 98+

**ایمیل**

rmo@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://vcr.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مریم فرید مجتهدی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1653915981

**تلفن**

9922 7771 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

m\_fmjtahedi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مریم فرید مجتهدی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

9922 7771 21 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_fmjtahedi@yahoo.com  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پرسشنامه کل داده‌ها و پروتکل مطالعه بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
با ذکر منبع داده‌ها قابل استفاده است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق ایمیل درخواست شود m\_fmjtahedi@yahoo.com دکتر مریم فرید مجتهدی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق ایمیل درخواست شود، در عرض یک ماه پاسخ و فایل دریافت خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1653915981  
**تلفن**  
9922 7771 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m\_fmjtahedi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم فرید مجتهدی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1653915981  
**تلفن**