

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## ارزیابی اثر داروی دوپامین آنتاگونیست بر موفقیت لقاح آزمایشگاهی در بیماران با پاسخگویی اندک تخمدان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقایسه تعداد اووسیت های گرفته شده، اووسیت های مجور، اووسیت های لقاح یافته، جنین هایی مرحله کلیواژ رسیده اند، جنین هایی که قابلیت حیات دارند، بارداری های کلینیکی، تعداد جنین های کاشته شده، تعداد سقط های خودبخودی در بیماران با پاسخ تخمدانی کم که آنتاگونیست دوپامین دریافت کرده اند با گروه کنترل در سیکل های لقاح آزمایشگاهی. 50 بیمار شناسایی شده با پاسخ تخمدانی کم بر اساس کرایتریای بولونیا بعد از اخذ رضایتنامه به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند، (کرایتریای بولونیا: یک مورد پاسخ ضعیف تخمدانی کمتر از 3 اووسیت، بایک دوز استاندارد دارو، وجود ظرفیت تخمدانی غیر طبیعی بصورت 1 ام اچ کمتر از 5/0 تا 1/1 یا 1 اف سی کمتر از 5 تا 7، زنان بالای 40 سال یا وجود عامل دیگری جهت پاسخ ضعیف. ایجاد عوارض از شرایط خروج از مطالعه هستند گروه اول روزی 4 عدد قرص متوکلوپرامید 10 قبل از غذا و هنگام خواب 4 هفته دریافت کرده وارد سیکل حالیکه دارو را ادامه می شوند بیماران در پروتکل آنتاگونیست با دوز 450 واحد از گنادوتروپین دارو شروع و در نهایت پیک اپ با تزریق اچ سی جی انجام میشود. داروها از قبل تهیه شده با کد مشخص برای هر بیمار توزیع می شوند و هیچ کدام از افراد شرکت کننده در مطالعه از متوکلوپرامید یا پلاسبو بودن داروی موجود در بسته ها و نوع کد دریافتی اطلاع ندارند (دوسوبه کور) پس از جمع آوری تمام اطلاعات کد داروها توسط متخصص دارو ساز اعلام و باز شده بر اساس آن نتایج اعلام میشود نهایتاً بیماران مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082622206N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالمناج صمصامی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9715 3227 71 98+  
آدرس ایمیل  
samsamia@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر داروی دوپامین آنتاگونیست بر موفقیت لقاح آزمایشگاهی در بیماران با پاسخگویی اندک تخمدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامید بر ایجاد باروری در زنان با کاهش ذخیره تخمدانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: یک مورد پاسخ ضعیف تخمدان با یک دوز استاندارد دارو (کمتر از 3 اووسیت)، وجود ظرفیت تخمدانی غیر طبیعی بصورت 1 ام اچ کمتر از 5/0 تا 1/1 یا 1 اف سی کمتر از 5 تا 7، سن بالای 40 سال یا هر عامل دیگری که ظرفیت تخمدان را کاهش میدهد مثل جراحی تخمدان در گذشته، مشکلات ژنتیک، شیمی درمانی، رادیوتراپی و بیماری های اتوایمیون، داشتن دو یا بیشتر از 3 فاکتور بالا (کرایتریای بولونیا). شرایط خروج: نداشتن کرایتریای بولونیا، عدم توافق برای شرکت در

مطالعه، موفق نشود دوره داروها را کامل کند، دچار عوارض ناخواسته مثل سندرم تحریک بیش از حد تخمدان شود

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان لوله ای دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/21, 2015-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.sums.rec.1394.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با پاسخدهی کم تخمدانی

کد ICD-10

P00-P96

توصیف کد ICD-10

Certain conditions originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت تخمک و جنین های تولید شده در سیکل لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز برداشت تخمک و انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تعداد و کیفیت تخمک های برداشت شده در روز برداشت در

آزمایشگاه توسط متخصص جنین شناسی زیر میکروسکوپ (GV-MI-

MII) و بررسی کیفیت جنین تولید شده توسط همان متخصص بر اساس

میزان و نوع تقسیم سلولی (Grade I,II,III,IV)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد حاملگی کلینیکی یا سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 تا 12 هفته پس از کاشت جنین ها در رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه BHCG سرم و سونوگرافی داخلی TVS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله متوکلوپرامید 10 میلی‌گرم 4 بار در روز (قبل از هر وعده

غذایی و پیش از خواب) دارو 4 هفته قبل از شروع سیکل و تا روز

تزریق آغاز می شود و تا روز تزریق اچ سی جی ادامه مییابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل قرصهای از پیش ساخته شده که از نظر ظاهر کاملا به

متوکلوپرامید شبیه هستند با همین دوز درمانی به بیماران داده می شود

(قبل از هر وعده غذایی و پیش از خواب) دارو 4 هفته قبل از شروع

سیکل و تا روز تزریق آغاز می شود و تا روز تزریق اچ سی جی ادامه

مییابد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک الغدیر

نام کامل فرد مسوول

پردیس بخشایی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،  
طبقه هفتم، فارس، ایران  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عالماتج صمصامی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات نازایی، شیراز، فارس، ایران  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
کد پستی  
تلفن  
تلفن  
2795 315 917 98+  
فکس  
ایمیل  
Samsamia@sums.ac.ir, hafez\_perina@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
پرديس بخشای  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات نازایی، شیراز، فارس، ایران  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پردیس بخشای  
موقعیت شغلی  
دستیار فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات نازایی، شیراز، فارس، ایران  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
0119 363 912 98+  
فکس  
ایمیل  
Pardis.bakhshaie287@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد