

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر برای القای رشد نهایی تخمک با استفاده از آگونیست هورمون محرک آزادسازی گنادو تروپین (GnRH Ag) در مقایسه با هورمون جفتی انسانی (HCG) در پروتکل آنتاگونیست لقاح آزمایشگاهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف این تحقیق مقایسه اثر آگونیست هورمون تحریک کننده گنادوتروپین (GnRH) با گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) جهت القای رشد نهایی تخمک در پروتکل آنتاگونیست سیکل لقاح آزمایشگاهی میباشد. طراحی: در این تحقیق مقایسه دوروش القای رشد نهایی تخمک ذکر شده بر اساس ویژگیهای (1) کیفیت و تعداد تخمک های انتقال یافته (2) تعداد و کیفیت جنین های ایجاد شده (3) نرخ باروری (4) سندروم تحریک بیش از حد تخمدان انجام خواهد شد. نحوه انجام و شرایط ورود و خروج از مطالعه: خانمهایی کمتر از 39 سال که کاندید فرایند لقاح آزمایشگاهی هستند و به مرکز نازایی بیمارستان و کودک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه نمایند مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیمارانی که عامل نازایی مربوط به تخمدان، آندومتر، یوز یا آناملی رحم داشته باشند از این تحقیق خارج میشوند. بیماران حاضر در مطالعه با روش جدول تصادفی اعداد به دو گروه تصادفی تقسیم خواهند شد. مداخلات: گروه اول که به نام گروه HCG نامگذاری خواهند شد و در حقیقت گروه کنترل مطالعه حاضر میباشند جهت تحریک کنترل شده تخمدان ها برای آزادسازی چند تخمک در میانه سیکل هورمون گنادوتروپین جفتی انسان HCG بر اساس پروتکل مرسوم IVF دریافت مینمایند. در گروه دوم که به نام گروه GnRH در این مطالعه شناخته میشوند (گروه مداخله) جهت تحریک کنترل شده تخمدان ها برای آزادسازی چند تخمک در میانه سیکل آگونیست هورمون تحریک کننده گنادوتروپین (GnRH Ag) دریافت خواهند نمود. متغیرهای پیامد اصلی: بارداری بالینی، ارزیابی هورمونی، نرخ سندروم تحریک بیش از حد تخمدان، تعداد و کیفیت جنین های ایجاد شده

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا ساریخانی

#### نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8396 3229 71 98+

#### آدرس ایمیل

dr.l.sarikhani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/08, 2013-02-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/02, 2014-09-24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر برای القای رشد نهایی تخمک با استفاده از آگونیست هورمون محرک آزادسازی گنادو تروپین (GnRH Ag) در مقایسه با هورمون جفتی انسانی (HCG) در پروتکل آنتاگونیست لقاح آزمایشگاهی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سطح هورمون و نتایج تحریک تخمدان با آگونیست هورمون تحریک کننده گنادوتروپین و گنادوتروپین جفتی انسان در پروتکل لقاح آزمایشگاهی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2015060222541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2016, 1395/04/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2016, 1395/04/04

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت تخمک‌های دریافت شده در هر سیکل لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تعداد و کیفیت تخمک‌های برداشت شده توسط

پاتولوژیست در آزمایشگاه و زیر میکروسکوپ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح هورمون پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) یا آگونیست هورمون

تحریک‌کننده‌ی گنادوتروپین (GnRH) (تحریک نهایی) و همچنین 7 و 14

روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح هورمون سرم در آزمایشگاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت جنین‌های انتقال یافته در هر سیکل لقاح آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تعداد و کیفیت جنین‌های انتقال یافته توسط پاتولوژیست

در آزمایشگاه و زیر میکروسکوپ

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه هرمونهای HCG، LH، FSH و استرادیول در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم و ششم سیکل قاعدگی، روز تزریق گنادوتروپین جفتی انسان

(HCG) یا آگونیست هورمون تحریک‌کننده‌ی گنادوتروپین (GnRH)

(تحریک نهایی) و همچنین 7 و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح هورمون سرم در آزمایشگاه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نرخ سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیمارانی که کاندید فرایند لقاح آزمایشگاهی هستند (عامل ناباروری مردانه، ناباروری بدون علت، ناباروری مربوط به اختلال در لوله‌های رحمی)، سن کمتر از 39 سال، شاخص توده بدنی 18 الی 29، سیکل قاعدگی منظم، موافقت بیمار با شرکت در تحقیق حاضر شرایط خروج از مطالعه: عامل نازایی مربوط به تخمدان، آندومتر، بوز، آناملوی رحم، سن بیش از 39 سال، عدم موافقت بیمار در مشارکت در تحقیق حاضر

### سن

از سن 24 ساله تا سن 36 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 232

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی در این تحقیق با کمک روش جدول اعداد تصادفی

صورت خواهد گرفت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Shiraz University of Medical Sciences

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

90-01-01-3979

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1391/06/20, 2012-09-10

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/03, 2013-02-21

کد کمیته اخلاق

CT-P-91-3979

از روز تزریق HCG یا GnRHa تا 2 هفته بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مراقبت های بالینی و پیگیری علائم، سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
بارداری بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
16 روز بعد از تحریک نهایی در صورت عدم قاعدگی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
انجام آزمایش BHCG و سونوگرافی واژینال

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران یک دوز آگونیست هورمون تحریک کننده‌ی گنادوتروپین به میزان 0.2 میلی گرم از برند دکاپیتیل تولیدی شرکت فرینگ هلند جهت القای نهایی رشد تخمک دریافت میکنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل جهت رشد نهایی تخمک یک دوز هورمون جفتی انسانی به میزان IU 10000 تولیدی (Biochimique) SA (IBSA) کشور سوئیس جهت القای نهایی رشد تخمک دریافت مینمایند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مادر و کودک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر لیلا ساریخانی

**آدرس خیابان**

دروازه قرآن، ابتدای شهرک گلشن

**شهر**

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید بصیر هاشمی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهش و فناوری 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**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر لیلا ساریخانی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی زنان و زایمان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

دفتر گروه زنان، بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

8396 3229 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

sarikhani\_l@sums.ac.ir; dr.l.sarikhani@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابراهیم پارساژاد

**موقعیت شغلی**

رییس گروه زنان و زایمان، استاد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

دفتر گروه زنان، بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

2365 3233 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

parsame@rogers.ca; obgyward@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر لیلا ساریخانی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی زنان و زایمان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

دفتر گروه زنان و زایمان، بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

8396 3229 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

**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