# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# كارازمايي باليني تصادفي اينده نگر براي القاي رشد نهايي تخمك با استفاده از اگونيست هورمون محرك آزادسازي گنادو تروپين (GnRH Ag) در مقايسه با هورمون جفتي انساني (HCG)در پروتوكل انتاگونيست لقاح آزمايشگاهي

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف: هدف این تحقیق مقایسه اثر آگونیست هورمون تحریک کننده‌ی گنادوتروپین (GnRH) با گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) جهت القاي رشد نهايي تخمك در پروتكل آنتاگونيست سيكل 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 موردارزیابی قرار خواهند گرفت. بیمارانی که عامل نازایی مربوط به تخمدان، آندومتریوز یا آنامولی 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 HCGنامگذاری خواهندشد و در حقیقت گروه کنترل مطالعه حاضر میباشند جهت تحریک کنترل شده‌ی تخمدان ها برای آزادسازی چند تخمک در میانه‌ی 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 شده‌ی تخمدان ها برای آزادسازی چند تخمک در میانه‌ی سیکل آگونیست هورمون تحریک کننده‌ی 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 عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060222541N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۰۴ ,24-06-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۰۴/۰۴ ,2016-06-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

لیلا ساریخانی

**نام سازمان / نهاد**

گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3229 8396

**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**

۱۳۹۱/۱۲/۰۸ ,2013-02-26

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۷/۰۲ ,2014-09-24

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

كارازمايي باليني تصادفي اينده نگر براي القاي رشد نهايي تخمك با استفاده از اگونيست هورمون محرك آزادسازي گنادو تروپين (GnRH Ag) در مقايسه با هورمون جفتي انساني (HCG)در پروتوكل انتاگونيست لقاح آزمايشگاهي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه سطح هورمون و نتایج تحریک تخمدان با آگونیست هورمون تحریک کننده‌ی گنادوتروپین و گنادوتروپین جفتی انسان در پروسه لقاح آزمایشگاهی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیمارانی که کاندید فرایند لقاح آزمایشگاهی هستند (عامل ناباروري مردانه، ناباروری بدون علت، ناباروری مربوط به اختلال در لوله هاي رحمي) ، 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، آندومتریوز، آنامولی 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 سویه 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**
2012-09-10, ۱۳۹۱/۰۶/۲۰

## 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**
2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

**کد کمیته اخلاق**
CT-P-91-3979

## 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 تخمک های دریافت شده در هر سیکل لقاح آزمایشگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز برداشت تخمک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری تعداد و کیفیت تخمک های برداشت شده توسط پاتولوژیست در آزمایشگاه و زیر میکروسکوپ

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سطح هرومون پروژسترون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز تزریق گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) یا آگونیست هورمون تحریک کننده‌ی 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 جنین های انتقال یافته در هر سیکل لقاح آزمایشگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روز انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری تعداد و کیفیت جنین های انتقال یافته توسط پاتولوژیست در آزمایشگاه و زیر میکروسکوپ

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مقایسه هرمونهای FSH، LH، HCG و استرادیول در هر دو گروه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز دوم و ششم سیکل قاعدگی، روز تزریق گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) یا آگونیست هورمون تحریک کننده‌ی 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**

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 دکاپپتیل 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 10000 IU 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، ابتداي شهرك 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**
+98 71 3229 8396
**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 پارسانژاد
**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**
+98 71 3233 2365
**فکس**
**ایمیل**
parsame@rogers.ca; obgynward@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**

+98 71 3229 8396

**فکس**

**ایمیل**

sarikhani_l@sums.ac.ir; dr.l.sarikhani@gmail.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