

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر تجویز FSH به همراه HCG در زمان تریگر با تجویز HCG به تنهایی بر نتایج سیکلهای IVF

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر تجویز FSH به همراه HCG در زمان تریگر، با HCG به تنهایی بر نتایج سیکلهای IVF و همچنین سندرم تحریک بیش از حد تخمدان می باشد.

#### طراحی

در مجموع 109 زن که دارای معیار ورود به مطالعه بودند، پس از توجیه در مورد روش تحقیق و اخذ رضایت آگاهانه در قالب یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده فاز 2 با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اهمیت بلوغ نهایی تخمکها در سیکلهای لقاح خارج رحمی، 109 زن که در مرکز ناباروری یزد کاندید پروسه لقاح خارج رحمی قرار بودند، به صورت تصادفی به دو گروه (یک گروه با استفاده از FSH به همراه hCG و گروه دیگر hCG به تنهایی) برای تحریک بلوغ نهایی تخمکها تقسیم شدند.

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

معیار ورود: زنان تحت لقاح خارج رحمی (IVF) و پروتکل GnRH آنتاگونیست. معیارهای عدم ورود: ناباروری با فاکتور شدید مردانه، کنسل شدن سیکل به دلیل تبدیل به تزریق داخل رحمی اسپرم، انجماد تمام جنینها، سیکل های با تشخیص ژنتیکی قبل از لانه گزینی (PGD)، استرادیول بالای 2500pg/mL، سیکلهای با تخمک اهدایی یا رحم جایگزین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تحریک بلوغ نهایی اووسیت ها با استفاده از FSH به همراه hCG؛ گروه مداخله 2: استفاده از hCG به تنهایی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی؛ میزان بازیابی تخمک؛ میزان بلوغ تخمک؛ نسبت لقاح؛ میزان لقاح؛ میزان لانه گزینی؛ حاملگی شیمیایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر طبق آخرین تعداد نمونه و نتایج بدست آمده

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082724512N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2017، ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

آخرین بروز رسانی: 23-03-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۶/۰۶/۳۱، 2017-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عباس افلاطونیان

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

358247085 98+

##### آدرس ایمیل

abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۰، 2017-08-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰، 2018-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۱۰، 2017-08-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۱۵، 2017-10-07

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۹/۰۹، 2017-11-30

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز FSH به همراه HCG در زمان تریگر با تجویز HCG به تنهایی بر نتایج سیکلهای IVF

#### عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ناپاروری زنانه  
کد ICD-10  
N97.9  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility,unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حاملگی شیمیایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
14 روز بعد از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست BHCG

### 2

شرح متغیر پیامد  
حاملگی بالینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نسبت لقاح  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از برداشت تخمک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نسبت تخمکهای لقاح یافته به تعداد کل تخمکها

### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان بازبازی تخمک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از تخمک‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نسبت تعداد تخمکهای بدست آمده بر تعداد فولیکولهای بیش از 10 میلی متر در روز تریگر

### 3

شرح متغیر پیامد  
میزان بلوغ تخمک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از تخمک‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اثر تجویز FSH به همراه HCG در زمان تریگر بر نتایج سیکلهای IVF  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور کاندید ورود به سیکلهای (IVF) (In vitro fertilization)  
تحت پروتکل آنتاگونیست سیکلهای با انتقال جنین تازه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماریهای اندوکراین استرادیول بالاتر از 2500pg/ml  
در روز تریگر ضایعات داخل رحمی (پولیپ، میوم) فاکتور مردانه شدید  
سیکل های کنسل شده یا تبدیل شده به تزریق داخل رحمی اسپرم  
سیکل هایی که شامل تست تشخیصی پیش از تولد بودند زانی که به  
دلیل فریز شدن تمامی جنینها تحت انتقال جنین قرار نگرفتند سیکل با  
تخمک اهدایی و رحم اجاره ای

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

حجم نمونه تحقق یافته: 109

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 109 بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند پس از  
توجیه و اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی سازی ساده، فردی و با  
استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل یزد وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد صفاییه خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تائید

1396/02/31, 2017-05-21

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میزان لقاح

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از تشکیل پروتوکلوئر ها 2PNS

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نسبت تعداد پروتوکلوئر ها 2PNS بر تعداد تخمکهای بالغ

**5**

**شرح متغیر پیامد**

میزان لانه گزینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از دیدن ساک بارداری در سونوگرافی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

درصد تعداد ساکهای بارداری بر تعداد جنینهای منتقل شده

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله اول بیماران در زمان تریگر از 450 واحد FSH همراه با 5000 واحد hCG به صورت تزریقی و یکبار استفاده کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه دوم مداخله بیماران در زمان تریگر از 5000 واحد hCG به صورت تزریقی و یکبار استفاده کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

**نام کامل فرد مسوول**

پروفیسور عباس افلاطونیان، فلوشیپ ناباروری، استاد دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

یزد صفاییه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916877391

**تلفن**

7087 3824 35 98+

**ایمیل**

abbas-aflatonian@ssu.ac.ir

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود میرزایی

**آدرس خیابان**

میدان باهنر

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تلفن**

2136 3146 35 98+

**ایمیل**

dvc.research@ssu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده علوم تولیدمثل یزد

**نام کامل فرد مسوول**

پروفیسور عباس افلاطونیان

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

صفاییه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916877391

**تلفن**

زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
صفاییه؛ خیابان بوعلی؛ پژوهشکده علوم تولید مثل یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
saeideh\_dashti@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**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
به محض 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**  
مجله چاپ کننده نتایج  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، یزد، خیابان بوعلی +98353  
8247085 دکتر سعیده دشتی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
دو ماه پس از ثبت درخواست  
**سایر توضیحات**

7085 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
abbas\_aflatoonian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس افلاطونیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
صفاییه؛ خیابان بوعلی؛ پژوهشکده علوم تولید مثل یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7985 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
abbas\_aflatoonian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعیده دشتی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها