

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نتایج مصرف دیدروژسترون با سایر اشکال مصرفی پروژسترون جهت حمایت فاز لوتئال در کمک باروری (آ.آ.رتی)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه مقایسه نتایج مصرف دیدروژسترون با سایر اشکال مصرفی پروژسترون جهت حمایت فاز لوتئال در کمک باروری (آ.آ.رتی) میباشد. حجم کل نمونه صد و پنجاه و نه بیمار بیست تا پنجاه ساله می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید درمان آی.وی.اف یا آی.سی.اس.آی هستند. بیماران دارای رحم غیر نرمال مثل میوم ساب موکوزا و چسبندگی آندومتر و عدم باروری تخمک از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به سه گروه تقسیم می شوند. بیماران و ارزیابی کننده مطالعه از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. فاز کارآزمایی در این مطالعه دو میباشد. گروه اول، قرص دیدروژسترون به میزان ده میلی گرم، روزی سه بار تا هفته ی دوازدهم بارداری دریافت میکنند. گروه دوم، شیاف پروژسترون واژینال به میزان چهار صد میلی گرم، روزی دوبار تا هفته ی دوازدهم بارداری دریافت میکنند. گروه سوم، پروژسترون عضلانی به میزان پنجاه میلیگرم، روزی دوبار تا هفته ی دوازدهم بارداری دریافت میکنند. اطلاعات بیماران شامل سن، شاخص توده ی بدن، علت نازایی، مدت نازایی، نوع تحریک تخمک گذاری (اکونیست کوتاه و اکونیست بلند و آنتاگونیست)، روش کمک باروری (آی.وی.اف و آی.سی.اس.آی)، روش حمایت فازلوتئال (پروژسترون عضلانی و شیاف پروژسترون واژینال و قرص دیدروژسترون)، ضخامت آندومتر جنین ترانسفرشده، نوع و تعداد سلول جنین ترانسفر شده و میزان تولد زنده در هر دو گروه ثبت میگردد.

#### نام

مریم سادات اجتهد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2922 3222 61 98+

#### آدرس ایمیل

ejtahed.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/26, 2015-10-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/26, 2016-03-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج مصرف دیدروژسترون با سایر اشکال مصرفی پروژسترون جهت حمایت فاز لوتئال در کمک باروری (آ.آ.رتی)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیدروژسترون و اشکال مختلف پروژسترون در حمایت از تکنیک های تولید مثل مصنوعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: کاندید درمان لقاح آزمایشگاهی (آی.وی.اف) یا تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسمی (آی.سی.اس.آی)؛ داشتن رحم نرمال. شرایط خروج از مطالعه: غیر نرمال بودن رحم مثل میوم ساب موکوزا و چسبندگی آندومتر؛ حساسیت به پروژسترون؛ عدم باروری تخمک؛ داشتن سابقه بیماری سیستمیک.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010825902N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2016, 1394/11/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-22, 1394/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

**1**  
**شرح**  
لقاح مصنوعی  
**کد ICD-10**  
N98.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Complications of attempted introduction of fertilized ovum following in vitro fertilization

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
حاملگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته ای یک بار بعد از انتقال جنین به بیمار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست اچ.سی.جی خون

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
زایمان زودرس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته یک بار از هفته ی بیستم بارداری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ویزیت بیمار و ثبت انقباضات رحمی

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان تولد زنده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته یک بار از هفته ی بیست و هشتم بارداری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ویزیت بیمار و ثبت تولد نوزاد

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
نوع و تعداد سلول جنین ترانسفر شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله قبل از انتقال جنین به بیمار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از میکروسکوپ

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
سوزش پرینه در اثر استفاده از شیاف پروژسترون واژینال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته یکبار در طول مدت درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه شفاهی و پاسخ بیمار

### گروه‌های مداخله

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

ابتدا تمام بیماران تحت سونوگرافی ترانس واژینال قرار می‌گیرند و سپس به بیماران داروهای مناسب جهت تحریک تخمک گذاری براساس سیکل بیمار (اگونیست کوتاه و اگونیست بلند و انتاگونیست) تجویز می‌شود. هر پنج روز یک بار سونوگرافی ترانس واژینال تکرار می‌شود. وقتی حداقل سه فولیکول به قطر بالای هجده میلی متر برسند اچ.سی.جی تجویز خواهد شد و سی و شش ساعت پس از تزریق اچ.سی.جی تخمک از طریق ترانس واژینال برداشته میشود. در تمامی بیماران برای حمایت فاز لوتئال دیدروسترون و پروژسترون بر اساس گروه بندی بیماران از زمان برداشت تخمک تجویز خواهد شد. جنین‌ها در روز دوم تا پنجم پس از برداشت تخمک به تعداد و با گریدهای متفاوت برای هر بیمار، انتقال پیدا خواهند کرد. در این پژوهش معیار بارداری به صورت مثبت شدن اچ.سی.جی سرم در روز دوازدهم پس از انتقال جنین و رویت قلب جنین در سونوگرافی تعریف می‌شود.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/07/25, 2015-10-17

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.AC.1394.417

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله یک: تجویز خوراکی قرص دیدروسترون با دوز ده میلی گرم، روزی سه بار، از زمان برداشت تخمک تا هفته ی دوازدهم بارداری.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دو: تجویز شیباف پروژسترون واژینال با دوز چهارصد میلی گرم، روزی دوبار، از زمان برداشت تخمک تا هفته ی دوازدهم بارداری.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه شاهد: تجویز پروژسترون عضلانی با دوز پنجاه میلیگرم، روزی دوبار، از زمان برداشت تخمک تا هفته ی دوازدهم بارداری

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی خوزستان

**نام کامل فرد مسوول**

نجمیه سعادتى

**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار پردیس، مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی خوزستان

**شهر**

اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

نادر صاکی

**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**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**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم سادات اجتهد

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی زنان و زایمان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

2922 3222 61 98+

**فکس**

**ایمیل**

dr.maryamejtahed@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

مهوش زرگر

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ نازایی زنان و زایمان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

2922 3222 61 98+

**فکس**

**ایمیل**

dr.zargar199@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

ساناز نظری

**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

**موقعیت شعلی**  
پرستار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
-  
**ایمیل**  
s.nz1990@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
-