

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر به تاخیر انداختن تحریک نهایی بلوغ اووسیت بر میزان اووسیت‌های متافاز 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نوع مطالعه Parallel randomized clinical trail می باشد که بر روی بیماران دارای نازایی مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد که سن زیر 40 سال داشته و کاندیدا IVF/ICSI می باشند، انجام می شود. بیماران با پروتکل آتاگونیزست تحت COH قرار می گیرند. از روز هفتم تحریک گنادوتروپینی اولین سونوگرافی جهت ارزیابی رشد فولیکولی انجام می شود و سپس بیماران تحت مونیتورینگ هر 2-1 روز با سونوگرافی قرار می گیرند تا زمانی که حداقل 3 فولیکول به قطر 18 میلیمتر برسند. سپس سطح استرادیول و پروژسترون اندازه گیری می شود. بیمارانی که سطح خونی پروژسترون کمتر و یا مساوی 1ng/dl دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه تقسیم می شوند. تحریک نهایی بلوغ اووسیتی با 5000-10000 واحد HCG در گروه اول در همان روز (early trigger group) و در گروه دوم 24 ساعت بعد (late trigger group) انجام می شود. سپس پونکسیون اووسیتی انجام می شود. تقسیم بندی اووسیت ها از نظر بلوغ بسته به ظاهر مورفولوژیک آنها انجام می شود. تمامی اووسیت های بدست آمده تحت IVF/ICSI قرار می گیرند. حداکثر 2 امبریو در روز 2 یا 3 پس از استخراج اووسیت منتقل می شوند. حمایت فاز لوتال با شروع پروژسترون و ژینال از روز پونکسیون انجام می شود. دو هفته بعد از ترانسفر تست بارداری انجام می شود. متغیر اصلی تعداد اووسیت های متافاز II می باشد. سایر متغیرها تعداد اووسیت های بارور شده (2PN) و تعداد امبریوهای تشکیل شده و میزان بارداری شیمیایی و کلینیکی در هر گروه می باشند. سپس در هر دو گروه این متغیرها مورد مقایسه قرار می گیرند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071628756N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام نقشینه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد/ پژوهشکده علوم تولید

مثل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7085 3824 35 98+

#### آدرس ایمیل

naghshineh@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد پژوهشکده علوم تولید مثل

یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر به تاخیر انداختن تحریک نهایی بلوغ اووسیت بر میزان

اووسیت‌های متافاز 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر به تاخیر انداختن تحریک نهایی بلوغ تخمک بر میزان تخمک

های بالغ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: بیماران دارای نازایی با سن زیر 40 سال مراجعه کننده به

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری در یزد برای IVF/ICSI معیار خروج:

سن بالای 40 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عدد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد  
تعداد اووسیت های بارور شده (2PN)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عدد

## 3

شرح متغیر پیامد  
تعداد امبروهای تشکیل شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عدد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
آدرس خیابان  
یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1395/03/23, 2016-06-12  
کد کمیته اخلاق  
پ/17/1/80248

## 1

شرح متغیر پیامد  
بارداری شیمیایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
14 روز بعد از ترانسفر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست BHCG

## 2

شرح متغیر پیامد  
بارداری کلینیکی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
28 روز بعد از ترانسفر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی واژینال

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله بیماران با تاخیر زمانی 24 ساعته داروی HCG را  
جهت تحریک بلوغ نهایی اووسیت دریافت می‌کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل HCG را طبق روتین در همان روز جهت تحریک نهایی  
تخمک گذاری دریافت می‌کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
نازایی  
کد ICD-10  
N97.9  
توصیف کد ICD-10  
female infertility-unspecific

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تعداد اووسیت های متافاز II  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله

1

ایمیل  
Naghshineh@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
ریاب داور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
صفاییه، بوعلی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
davr@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام نقشینه  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
صفاییه، بوعلی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
Naghshineh@med.mui.ac.ir  
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

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
ریاب داور  
آدرس خیابان  
بوعلی/ صفاییه  
شهر  
یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمد عبدلی  
آدرس خیابان  
صفاییه، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام نقشینه  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
صفاییه، بوعلی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی