

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی بررسی اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتال بر میزان موفقیت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتال بر میزان موفقیت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم طراحی شده است. این کارآزمایی بالینی در بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی انجام می شود. 240 بیمار نابارور کاندید سیکل تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم با پاسخ تخمدانی نرمال وارد مطالعه می شوند و بطور تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. تزریق زیرجلدی 0.1 میلیگرم آمپول تریپتورلین یا پلاسبو، 6 روز پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم انجام می شود. حمایت از فاز لوتال با پروتکل یکسان ( تجویز شیاف واژینال سیکلوژست 400 میلیگرم دو بار دو روز) در دو گروه انجام می شود. میزان موارد حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی و میزان سقط در دو گروه مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتال بر میزان موفقیت سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتال بر روند سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 38 سال؛ اندکس توده بدنی بین 20 تا 30؛ سیکل های انتقال جنین تازه (Fresh Embryo) FSH: (Transfer) روز 3 سیکل کمتر از 10 و عدم وجود معیارهای دال بر پاسخ ضعیف تخمدان ها (Low Response) بر اساس Bologna Criteria شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری توسط بیمار؛ عدم تشکیل جنین با کیفیت مطلوب و پاسخ شدید تخمدانی (بروز بیشتر از 18 فولیکول با سایز 18 میلی متر یا بیشتر در حین تحریک تخمدانی)

### سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101729027N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا نظری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8000 2271 21 98+

#### آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.65

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلالات غیر التهابی دستگاه تناسلی مونث

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

### 2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون بارداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حاملگی ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب جنین در سونوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا سن 20 هفتگی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بین رفتن جنین قبل از هفته 20 حاملگی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق زیر جلدی 0.1 میلی‌گرم آمپول تریتورلین 6 روز

پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق زیر جلدی دارونما 6 روز پس از تزریق داخل

سیتوپلاسمی اسپرم

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین سحرخیز

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

saharkhiz1377@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

nazari@sbmu.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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی