

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر افزودن دوز کم گنادوتروپین جفتی به هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار در پاسخ فولیکولار در زنان تحت درمان سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم، کارآزمایی بالینی.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی تاثیر افزودن دوز کم هورمون گنادوتروپین جفتی به هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار در پاسخ فولیکولار در زنان تحت درمان سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم می باشد. بیماران در مرکز تحقیقات ناباروری فاطمه زهرا بابل به صورت تصادفی انتخاب می شوند. مطالعه به صورت دو سوبه کور انجام می شود. بیماران با سابقه نازایی در محدوده سنی 20 تا 40 سال و با سالیپنگوگرافی نرمال وارد مطالعه می شوند. کسانی که سابقه بیماری مزمن قلبی را ذکر نمایند از مطالعه خارج می شوند. در مجموع 150 نفر وارد مطالعه می شوند که در سه گروه 50 نفره به طور اتفاقی قرار می گیرند. در هر سه گروه تمام بیماران تحت درمان با هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار با دوز 150 واحد در روز قرار می گیرند. در گروه اول یا گروه کنترل درمان با هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار تا زمان بوجود آمدن اووسیت ها ادامه پیدا می کند. در گروه دوم زمانی که فولیکول اصلی به اندازه 14 میلیمتر رسید دوز هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار به 75 واحد در روز کاهش پیدا کرده و درمان با 100 واحد در روز هورمون گنادوتروپین جفتی شروع می شود. در گروه سوم زمانی که فولیکول اصلی به 14 میلیمتر رسید درمان با هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار قطع شده و درمان با 200 واحد در روز هورمون گنادوتروپین جفتی شروع می شود. تجویز گنادوتروپین ها تا زمان بالغ شدن فولیکول ها ادامه می یابد وقتی حداقل دو تا سه فولیکول به اندازه 18 تا 20 میلیمتر تشکیل شد صد واحد هورمون گنادوتروپین جفتی تزریق می گردد و 36 ساعت بعد پانکچر تخمدان ها انجام می شود. نتیجه نهایی مورد مقایسه در سه گروه پاسخ فولیکولی و بلوغ نهایی اووسیت ها و سندرم تحریک بیش از حد تخمدان می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012932284N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 07-03-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم یگانگی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3113 3230 11 98+

##### آدرس ایمیل

m.yeganegi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دوز کم گنادوتروپین جفتی به هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار در پاسخ فولیکولار در زنان تحت درمان سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم، کارآزمایی بالینی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هورمون گنادوتروپین جفتی بر درمان نازایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
شرایط ورود به مطالعه: بیماران 20 تا 40 سال؛ سابقه نازایی؛ کاندید ورود به سیکل میکرواینجکشن هستند. شرایط خروج از مطالعه: سالپنگوگرافی غیر طبیعی؛ سابقه بیماری مزمن قلبی.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

**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

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

بابل - خیابان گنج افروز - بیمارستان روحانی

**شهر**

بابل

**کد پستی**

4717647745

**تاریخ تایید**

1395/04/23, 2016-07-13

**کد کمیته اخلاق**

mubabol.hri.rec.1395.54

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نازایی

**کد ICD-10**

n97.0

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility associated with anovulation

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه فولیکول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی - میلی متر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اووسیت بالغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان سیکل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سندرم تحریک شدید تخمدان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی - سایز فولیکول ها - میلیمتر

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه اول درمان با هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار به

میزان روزانه 150 واحد بین المللی تا زمان بوجود آمدن اووسیت ها

ادامه پیدا می کند. وقتی حداقل دو تا سه فولیکول به اندازه 18 تا 20

میلیمتر تشکیل شد صد واحد گنادوتروپین جفتی انسان تزریق می گردد

و 36 ساعت بعد پانکچر تخمدان ها انجام می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه دوم درمان با هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار به

میزان 150 واحد بین المللی تا زمان بوجود آمدن اووسیت ها ادامه پیدا

می کند. وقتی اندازه فولیکول ها به 14 میلیمتر رسید درمان با

هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار به میزان روزانه 150 واحد

بین المللی و همچنین روزانه 100 واحد بین المللی هورمون

گنادوتروپین جفتی ادامه پیدا می کند. وقتی حداقل دو تا سه فولیکول

به اندازه 18 تا 20 میلیمتر تشکیل شد صد واحد هورمون گنادوتروپین

جفتی تزریق می گردد و 36 ساعت بعد پانکچر تخمدان ها انجام می

شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

در گروه سوم درمان با روزانه 150 واحد بین المللی هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار شروع می شود. وقتی اندازه فولیکول ها به 14 میلیمتر رسید، درمان با هورمون نوترکیب تحریک کننده فولیکولار قطع می شود و درمان با 200 واحد در روز هورمون گونادوتروپین جفتی ادامه پیدا می کند. وقتی حداقل دو تا سه فولیکول به اندازه 18 تا 20 میلیمتر تشکیل شد صد واحد هورمون گونادوتروپین جفتی تزریق می گردد و 36 ساعت بعد پانچر تخمدان ها انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی تخصصی ناباروری فاطمه زهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم یگانگی

آدرس خیابان

بابل - بالاتر از پل محمد حسن خان - روستای ترک محله

شهر

بابل

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم یگانگی

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان / اجرا کننده طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - بیمارستان روحانی - گروه زنان و زایمان

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4880 3227 11 98+

فکس

ایمیل

parastoo0847@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بصیرت

موقعیت شغلی

استاد متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8267 3223 11 98+

فکس

ایمیل

basiratzahra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم یگانگی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8267 3223 11 98+

فکس

ایمیل

parastoo0847@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی