

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تأثیر تقویت فاز لوتئال با استفاده از شیاف پروژسترون در سیکل های تحریک تخمک گذاری همراه با تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) بر حصول حاملگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه ما بررسی اثر حمایتی فاز لوتئال با استفاده از شیاف پروژسترون در زنان تحت درمان تلقیح داخل رحمی بود. 100 زوج که شرایط درمان تلقیح داخل رحمی داشتند در این مطالعه وارد شدند. برای کلیه بیماران تحریک تخمدانی انجام شد. پس از تلقیح اسپرم به رحم بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول (50 نفر) شیاف پروژسترون تجویز شد و گروه کنترل (50 نفر) هیچ دارویی دریافت نکردند. در نهایت میزان حاملگی بیوشیمیایی و کلینیکی، میزان سقط و عوارض جانبی دارو بصورت اهم در بیماران مورد مقایسه قرار گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041233379N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۵, 2017-05-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رجایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8887 3826 35 98+

آدرس ایمیل

dr.rajaee@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تقویت فاز لوتئال با استفاده از شیاف پروژسترون در سیکل های تحریک تخمک گذاری همراه با تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) بر حصول حاملگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از شیاف پروژسترون در سیکل های تحریک تخمک گذاری همراه با تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI) بر حصول حاملگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سونوگرافی طبیعی در ابتدای فاز فولیکولار؛ FSH و LH و AMH نرمال؛ فاقد بیماریهای قلبی، ریوی، کلیوی هستند؛ اندومتریوز خفیف؛ داشتن آزمایش اسپرم نرمال؛ باز بودن لوله ها (ثابت شده با HSG) و معیارهای خروج: سن بالای 36 سال؛ جراحی قبلی تخمدان؛ فاکتور لوله ای؛ آندومتریوز شدید؛ آمنوره هیپوتالامیک؛ علل آندوکراین آمنوره و ناباروری؛ بیماران با بیشتر از 3 فولیکول با قطر بیشتر از 14 میلی متر؛ اولیگوآستنو اسپرمی شدید.

سن

تا سن 36 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/01, 2015-03-21

کد کمیته اخلاق

IR@SSU.MEDICINE.REC.1394.425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

2

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

beta HCG بالای 50 میلی واحد بین المللی در هر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن ساک حاملگی در سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از دست رفتن حاملگی قبل از 20 هفته

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه بعد از انجام سونوگرافی ترانس واژینال با کلومیفن سیترات 100 میلی گرم به مدت 5 روز از روز 3-7 سیکل قاعدگی شروع میشود و در روزهای 8 و 9 ، 10 و 11 روزانه 150 واحد Gonad-F زیر جلدی تزریق میگردد. سپس در روز دوازدهم سونوگرافی واژینال از تخمدانها به عمل میاید و پاسخ تخمدانی آنها ثبت میگردد. ادامه درمان با گونادوتروپین بر اساس اندازه فولیکول تنظیم میشود و اگر سایز حداقل یک تا سه فولیکول بالای 18 میلیمتر باشد برای بیمار 10000 واحد HCG تجویز می شود و 34-36 ساعت بعد از تزریق، نمونه اسپرم همسر بیمار در ظرف استریل جمع شده و در آزمایشگاه شستشو داده شده و IUI برای بیماران انجام میشود. گروه مورد تحت درمان با شیاف پروژسترون 400 میلی گرم روزانه برای تقویت فاز لوتئال دریافت میکنند و میزان سرمی HCG دو هفته بعد اندازه گیری میشود و 6 هفته بعد سونوگرافی جهت تایید ساک حاملگی انجام میشود تا 20 هته بیماران پیگیری میشوند از دست رفتن حاملگی طی این مدت به عنوان سقط در نظر گرفته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل دارویی دریافت نمیکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه دهقانی فیروزآبادی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان شهید باهنر

شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
0171 3724 35 98+  
فکس  
ایمیل  
info@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم یاسایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان شهید باهنر

شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
0171 3724 35 98+  
فکس  
ایمیل  
info@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ssu.ac.ir

## 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

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم یاسایی  
آدرس خیابان  
شهر  
یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شخصی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم یاسایی  
آدرس خیابان  
میدان شهدای محراب خیابان 15 خرداد  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شخصی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم یاسایی مهرجردی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان شهید باهنر

شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
0171 3724 35 98+  
فکس  
ایمیل  
info@ssu.ac.ir

