

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر تریگر اوولاسیون HCG و توام HCG و اکسی توسین بر ایجاد حاملگی بیوکمیkal

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تریگر اوولاسیون HCG و توام HCG و اکسی توسین بر ایجاد حاملگی بیوکمیkal

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 50 زن نابارور انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثر HCG همراه با اکسی توسین و HCG تنها روی میزان باروری در 50 زن نابارور انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی به دو گروه دریافت کننده HCG و HCG همراه با اکسی توسین تقسیم خواهند شد. HCG در هر دو گروه با دوز 5000 واحد بصورت عضلانی و اکسی توسین هم با دوز 5 میلی گرم بصورت عضلانی تجویز خواهد شد. 14 روز پس از دادن داروها، حاملگی با انجام آزمایش B-HCG تعیین شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نازایی بیش از یکسال؛ داشتن حفره رحم سالم و حداقل یک لوله فالوپ سالم معیار خروج: نازایی با علت مردانه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده 5000 واحد HCG به همراه اکسی توسین 5 میلی گرم بصورت عضلانی گروه مداخله 2: دریافت کننده 5000 واحد HCG بصورت عضلانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180307038987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۰, 2018-11-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهناز نظام دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5633 3329 54 98+

##### آدرس ایمیل

sh.135656.nez@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تریگر اوولاسیون HCG و توام HCG و اکسی توسین بر ایجاد حاملگی بیوکمیkal

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر HCG و HCG همراه با اکسی توسین روی میزان حاملگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نازایی بیش از یکسال داشتن حفره رحم سالم و حداقل یک لوله فالوپ سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نازایی با علت مردانه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

نمونه خون

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی با توجه به حجم نمونه که 50 تا می باشد، 5 بلوک ده نفره انتخاب شده که در هر بلوک تعداد 5 کارت از هر گروه قرار می گیرند. بنابراین با انتخاب هر بلوک، تعداد 5 بیمار در هر گروه قرار می گیرند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 25 تایی تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 50 نفر (25 نفر گروه اچ سی جی تنها و 25 نفر گروه اچ سی جی همراه با اکسی توسین) می باشد، تعداد 5 بلوک (10 نفره) مشخص خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک 5 کارت از گروه اچ سی جی تنها و 5 کارت از گروه اچ سی جی همراه با اکسی توسین قرار خواهد گرفت، بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کنند، مشخص خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

## آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

## شهر

زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9816743463

## تاریخ تایید

1397/07/01, 2018-09-23

## کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.256

## 1

## شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

حاملگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از دادن داروهای مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری سطح سرمی B-HCG

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده 5000 واحد HCG به همراه اکسی

توسین 5 میلی گرم بصورت عضلانی

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده 5000 واحد HCG بصورت عضلانی

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

شهناز نظام دوست

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5577 3329 54 98+

کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5575 3329 54 98+  
ایمیل  
sh.135656.nez@zaums.ac.ir

ایمیل  
sh.135656.nez@zaums.ac.ir  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز نظام دوست  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
زاهدان، میدان دکتر حسایی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5575 3329 54 98+  
ایمیل  
sh.135656.nez@zaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز نظام دوست  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
زاهدان، میدان دکتر حسایی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5575 3329 54 98+  
ایمیل  
sh.135656.nez@zaums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن طاهری  
آدرس خیابان  
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5721 3329 54 98+  
ایمیل  
Dr.Taheri@zaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز نظام دوست  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
زاهدان، میدان دکتر حسایی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست