# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر افزودن لتروزول به پروتکل آنتاگونیست بر موفقیت سیکل IVF/ICSI در زنان مبتلا به اندومتریوز

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر افزودن لتروزول به پروتکل آنتاگونیست بر موفقیت سیکل IVF/ICSI در زنان مبتلا به اندومتریوز

**طراحی**
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بصورت موازی انجام خواهدشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه بر روی خانم های 18-42 ساله کاندید IVF، مبتلا به اندومتریوز که به درمانگاه نازایی بیمارستان زنان آرش مراجعه می نمایند، پس از اخذ رضایت نامه ی اخلاقی کتبی انجام خواهد شد.افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به یک گروه از روز دوم گنادوتروپین شروع شده و از روز سوم سیکل قاعدگی روزانه 5 میلی گرم قرص لتروزول (روزی دو عدد قرص 2.5 میلی گرمی) به مدت 5 روز تجویز می شود. برای گروه دوم از روز دوم سیکل گنادوتروپین شروع شده و از روز سوم روزانه دو عدد قرص دارونما به مدت 5 روز شروع می شود. مانیتورینگ رشد فولیکول ها هر سه روز به وسیله سونوگرافی ترانس واژینال انجام می شود. زمانی که سایز بزرگترین فولیکول به 14 میلی متر رسید GnRH Antagonist (Cetrotide 0.25 mg یا ganirelix 0.25 mg) شروع می شود. زمانی که حداقل دو فولیکول با سایز 17 میلی متر رویت شد، بلوغ نهایی اووسیت با تزریق 10000 واحد HCG انجام و ظرف 34 تا 36 ساعت بعد پانکچر تخمدان انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
در این مطالعه زنان بین 18-42 سال با شاخص توده بدنی طبیعی که به ناباروری ناشی از اندومتروبوز مبتلا و کاندید ICSI-IVF هستند وارد مطالعه شده و در صورتی که به ناباروری با عامل مردان، کاهش رزرو تخمدان، شکست مکرر IVF، بیماری های طبی، آنومالی های مادرزادی رحم مبتلا یاکاندید اهدا باشند واردنخواهند شد.

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله افزودن لتروزول به سیکل آنتاگونیست و گروه کنترل اضافه نمودن دارونما به سیکل

**متغیرهای پیامد اصلی**
وضعیت اندومتر از نظر الگوی سونوگرافیک و ضخامت ،تعداد تخمک MII،کیفیت جنین، میزان مثبت شدن تست بارداری، میزان بارداری کلینیکی، میزان لانه گزینی و میزان ادامه یافتن بارداری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150310021420N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مریم فرید مجتهدی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 7788 8755
**آدرس ایمیل**
m_fmojtahedi@ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر افزودن لتروزول به پروتکل آنتاگونیست بر موفقیت سیکل IVF/ICSI در زنان مبتلا به اندومتریوز

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر لتروزول بر درمان ناباروری ناشی از اندومتریوز
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه محدوده سنی بین 18-42 سال محدوده شاخص توده بدنی 18.5 تا 24.9 ابتلا به ناباروری ناشی از اندومتروبوز و کاندید ICSI-IVF بودن ابتلا به اندومتریوز بر اساس گزارش پاتولوژی جراحی قبلی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ناباروری با عامل مردانه شدید وجود شواهد دال بر کاهش رزرو تخمدان ( سطح FSH بالاتر از 10، سطح AMH پایین تر از 1، کاهش AFC) اختلالات غدد درون ریز ( دیابت - بیماری های تیروئید - هایپرپرولاکتینمی - آمنوره هایپوتالامیک و ... ) ابتلا به بیماری های طبی و ایمونولوژیک ثابت شده ( لوپوس، آرتریت روماتوئید، سندرم آنتی فسفولیپید، بیماری های قلبی عروقی، کبدی و کلیوی ) آنومالی های مادرزادی رحم و مشکلات حفره آندومتر ( رحم دو شاخ، رحم تک شاخ، آشرمن، میوم، پولیپ و ... ) کاندید اهدا (تخمک اهدایی و رحم اجاره ای ) شکست مکرر IVF ( بیش از سه بار شکست متوالی )
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه ها براساس روش تصادفی سازی طبقه ای بلوکی (Stratified Block Randomization) در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند( بر اساس متغیر PCOS). تعداد بلوک‌ها شش‌تایی خواهد بود. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 144 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار میدهد.
**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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تاریخ تایید**
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.075

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ناباروری ناشی از آندومتریوز
**کد ICD-10**
N97.8
**توصیف کد ICD-10**
Female infertility of other origin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ضخامت اندومتر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز تریگرینگ
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی واژینال

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تعداد تخمک های فاز MII
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از تخمک گیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت جنین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از انجام لقاح مصنوعی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گزارش بخش جنین شناسی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
، میزان مثبت شدن تست بارداری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو هفته بعد از انتقال جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست بارداری

**5**

**شرح متغیر پیامد**
بارداری کلینیکال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دیده شدن ساک حاملگی در هفته ی 5 بعد از انتقال جنین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان ادامه یافتن بارداری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ادامه یافتن بارداری تا هفته ی 12
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: اضافه نمودن روزانه دو عدد قرص 2.5 میلی گرمی لتروزول از روز سوم سیکل به مدت 5 روز به سیکل درمان آنتاگونیست
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: سیکل آنتاگونیست بدون دارونما
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان زنان آرش
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم فرید مجتهدی
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت -بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**ایمیل**
m_fmojtahedi@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://arash.tums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدعلی صحرائیان
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 8163 3619
**فکس**
+98 21 8163 3611
**ایمیل**
rmo@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://vcr.tums.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم فرید مجتهدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت -بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
**شهر**
تهران

**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**فکس**
**ایمیل**
m_fmojtahedi@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم فرید مجتهدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت -بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**ایمیل**
m_fmojtahedi@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم فریدمجتهدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت -بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**ایمیل**
m_fmojtahedi@tums.ac.ir

## 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