

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## اثر اضافه کردن لتروزول به گنادوتروپین بر روی نتایج باروری در بیماران کاندید استفاده از تکنیکهای کمک باروری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مریم افتخار  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
35182470856 98+  
آدرس ایمیل  
eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر اضافه کردن لتروزول به گنادوتروپین بر روی نتایج باروری در  
بیماران کاندید استفاده از تکنیکهای کمک باروری

### عنوان عمومی کارآزمایی

لتروزول در پروتکل روشهای کمک باروری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه کردن لتروزول به گنادوتروپین بر روی نتایج حاملگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 100 نفر، فاز 3 کارآزمایی، دارای گروه  
کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده  
از پاکت مهر و موم شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی با هدف بررسی  
تأثیر تزریق داخل رحمی PRP در درمان سندرم آشرمن در بیماران  
مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی و مرکز تحقیقاتی درمانی  
ناباروری یزد انجام می گردد.

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

شرایط ورود: بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری  
که تحت سیکل تحریک تخمک گذاری جهت روشهای کمک باروری قرار  
میگیرند. شرایط خروج: سابقه بیماریهای اندوکراین، ضایعات داخل  
رحمی (میوم و پولیپ و چسبندگی)، آزواسپرمی همسر، سابقه  
اندومتریوز شدید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران از روز دوم سیکل روزانه 150 واحد گنادوتروپین  
دریافت میکنند. همه بیماران در این گروه از روز دوم سیکل روزانه 5  
میلی گرم لتروزول خوراکی دریافت میکنند. وقتی فولیکول پیشرو به  
12-13 میلیمتر رسید آنتاگونیست روزانه 25. روزانه زیر جلدی شروع  
میشود وقتی فولیکول پیشرو به 17 میلیمتر رسید تحریک نهایی  
تخمکگذاری انجام می شود. گروه کنترل: بیماران از روز دوم سیکل  
روزانه روزانه 150 واحد گنادوتروپین دریافت میکنند. وقتی فولیکول  
پیشرو به 12-13 میلیمتر رسید آنتاگونیست روزانه 25. روزانه زیر  
جلدی شروع میشود وقتی فولیکول پیشرو به 17 میلیمتر رسید تحریک  
نهایی تخمکگذاری انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان حاملگی شیمیایی، میزان حاملگی کلینیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات و اضافه  
کردن نتایج

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110509006420N19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری که تحت سیکل تحریک تخمک گذاری جهت روشهای کمک باروری قرار میگیرند. ذخیره طبیعی تخمدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای اندوکراین ضایعات داخل رحمی (میوم و پولیپ و چسبندگی) آرواسپرمی همسر سابقه اندومتروز شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از اعداد تصادفی کامپیوتری بسته بندی شده، در پاکت بدون برچسب که دارای شماره منحصر به فرد است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی خون

### 2

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده قلب جنین با سونوگرافی واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروههای مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از روز دوم سیکل روزانه 150 واحد سینال اف (سیناژن-ایران) زیر جلدی دریافت میکنند. وقتی فولیکول پیشرو به 12-13 میلیمتر رسید ستروتاید (مرک-سرنو آلمان) روزانه 25 میلی گرم زیر جلدی شروع میشود وقتی فولیکول پیشرو به 17 میلیمتر رسید تحریک نهایی تخمگذاری با تزریق 1500 واحد HCG (پرگنیل - هلند) بصورت عضلانی و 2 سی سی دکاپیتیل (فرینگ-آلمان) بصورت زیر جلدی انجام شده و 36 ساعت بعد پونکسیون تخمدانها انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از روز دوم سیکل روزانه 150 واحد سینال اف (سیناژن-ایران) زیر جلدی دریافت میکنند. همه بیماران در این گروه از روز دوم سیکل روزانه 5 میلی گرم لتروزول (ایران هورمون-ایران) خوراکی دریافت میکنند. وقتی فولیکول پیشرو به 12-13 میلیمتر رسید ستروتاید (مرک-سرنو آلمان) روزانه 25 میلی گرم زیر جلدی شروع میشود وقتی فولیکول پیشرو به 17 میلیمتر رسید تحریک نهایی تخمگذاری با تزریق 1500 واحد HCG (پرگنیل - هلند) بصورت عضلانی و 2 سی سی دکاپیتیل (فرینگ-آلمان) بصورت زیر جلدی انجام شده و 36 ساعت بعد پونکسیون تخمدانها انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات ناباروری - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوفی یزد

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2018-06-20, 1397/03/30

کد کمیته اخلاق

Ir.SSU.RSI.REC.1397.009

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

abbas/aflatonian@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

masoud\_mirzaei@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
eftekharmaryam@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به علت حفظ حریم خصوصی بیماران  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

## نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.  
بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج  
۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 2021-03-07

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیباگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

۱۳۹۹/۰۲/۱۱, 2020-04-30

چکیده مقاله منتشر شده

خلاصه زمینه مهار کننده‌های آروماتاز از تبدیل آندروژن به استروژن جلوگیری می‌کنند، که باعث کاهش بازخورد منفی استروژن در محور هیپوتالاموس-هیپوفیز می‌شود. واضح است که افزایش ترشح هورمون‌های محرک فولیکول منجر به افزایش رشد فولیکولی می‌شود. هدف این مطالعه با هدف بررسی تأثیر افزودن لئوروزول به گنادوتروپین بر نتایج لقاح آزمایشگاهی در پاسخ دهندگان طبیعی انجام شد. مواد و روش‌ها در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 100 زن پاسخ دهنده طبیعی که داوطلب تحریک کنترل تخمدان بودند به طور تصادفی در دو گروه (50 نفر = هر نفر) ثبت نام شدند. در گروه مورد، لئوروزول به پروتئین آنتاگونیست به گنادوتروپین اضافه شد. گروه کنترل پروتکل آنتاگونیست متعارف را دریافت کرد. نتیجه اصلی حاملگی بالینی و شیمیایی بود. و نتایج دوم تعداد تخمک‌های بالغ، میزان لقاح، سطح استرادیول و دوز کل گنادوتروپین‌ها بود. نتایج ویژگی‌های اساسی بالینی و دموگرافیک بین دو گروه قابل مقایسه بود. سطح استرادیول در روز تجویز گنادوتروپین کوریونی انسان و مصرف کل گنادوتروپین در گروه کنترل به طور معنی‌داری بیشتر از گروه مورد بود ( $p = 0.045$ ). علاوه بر این، تعداد تخمک‌های MII در گروه مورد بیشتر از گروه شاهد بود (اما معنی‌دار نبود) ( $p = 0.09$ ). علاوه بر این، ضخامت آندومتر در گروه مورد به طور قابل توجهی کمتر بود. تفاوت معنی‌داری در میزان لقاح و میزان بارداری شیمیایی و بالینی بین دو گروه وجود نداشت. نتیجه‌اگرچه افزودن لئوروزول به گنادوتروپین در پاسخ دهندگان طبیعی، دوز کل گنادوتروپین را کاهش می‌دهد، اما نتایج بارداری را بهبود نمی‌بخشد.

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی بعد چاپ  
مقاله در دسترس قرار داده میشود.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بعد از چاپ مقاله  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
استفاده در مطالعات گذشته نگر  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مرکز تحقیقات ناباروری یزد  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی  
مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و  
تکمیل فرم‌های مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده‌ها  
سایر توضیحات