پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی اثرتحریک نهایی دوتایی تخمدان با آگونیست آزادکننده گنادوتروپین و گنادوتروپین کوریونی انسانی در مقایسه با گنادوتروپین کوریونی انسانی تنها روی میزان حاملگی در خانم های نابارور با کاهش ذخیره تخمدان درسیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
برای بررسی اثر تحریک دوتایی تخمدان با آگونیست آزادکننده گنادوتروپین و گنادوتروپین کوریونیک انسانی روی میزان حاملگی در زنان نابارور با کاهش ذخیره تخمدان.
طراحی
طراحی مطالعه: تصادفی شده، یک سوکور ، دومرکزی، کارآزمایی بالینی کنترل شده با یک گروه موازی طراحی شده برای ۸۰، بین اکتبر۲۰۱۸ تا آوریل ۲۰۱۹ وارد شدند، فاز 3.
نحوه و محل انجام مطالعه
نحوه انجام: هشتاد زن نابارور با کاهش ذخیره تخمدان براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 40 تایی تخصیص داده می شوند. بیماران از مداخله مطلع هستند و رضایت آگاهانه دارند ولی پزشک اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: زنان سنین 20 تا 45 سال;
هیستروسالپینگوگرافی نرمال; سطوح آنتی مولرین هورمون کمتر یا مساوی 1.5 نانوگرم در میلی لیتر; شمارش تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 7 در هر دو تخمدان; کمتر از سه سیکل شکست خورده ی قبلی لقاح داخل آزمایشگاهی. شرایط خروج از مطالعه: پاسخ طبیعی تخمدان در سیکل های تخمک گذاری یا در سیکل های لقاح داخل آزمایشگاهی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تحریک دوتایی با آگونیست جی ان آر اچ بعلاوه هاش سی جی در روز تزریق هاش سی جی در سیکل های آی وی اف. گروه کنترل: تحریک با هاش سی جی به تنهایی در روز تزریق هاش سی جی در سیکل های ای وی اف.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به اشتباه تاریخ نادرستی انتخاب شده و نیاز به اصلاح دارد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160815029374N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه زمانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 5724
آدرس ایمیل
m.zamanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثرتحریک نهایی دوتایی تخمدان با آگونیست آزادکننده گنادوتروپین و گنادوتروپین کوریونی انسانی در مقایسه با گنادوتروپین کوریونی انسانی تنها روی میزان حاملگی در خانم های نابارور با کاهش

ذخیره تخمدان درسیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آگونیست در تولید مثل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نابارور در سنین 20 تا 45 سال هیستروسالپینگوگرافی نرمال سطوح آنتی مولرین هورمون کمتر یا مساوی 1.5 نانوگرم در میلی لیتر شمارش تعداد فولیکولهای آنترال کمتر از 7 در هر دو تخمدان کمتر از سه سیکل شکست خورده ی قبلی لقاح داخل آزمایشگاهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پاسخ طبیعی تخمدان در سیکل های تخمک گذاری یا در سیکل های لقاح داخل آزمایشگاهی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی فردی ساده، یک سویه کور، جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی توسط یکی از پرستاران بخش در روز تزریق آمپول گنادوتروپین کوریونیک انسانی انجام خواهد شد. پزشک از انجام مداخله اطلاعی ندارد ولی بیمار در باره آن می داند.
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، بلوارجویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، پلاک ۲۴۵
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۳۴۷۵۷۲۴
تاریخ تایید
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای سیستم ادرای-تناسلی
کد ICD-10
N97; N98
توصیف کد ICD-10
Female infertility; Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته بعد انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بازیافت تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد تزریق هاش سی جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
میزان جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز بعد از برداشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده با میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا بیست هفته بعد انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز بازیافت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده با میکروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از آمپول جی ان آر اچ آگونیست (واریوپپتیل، 0.1 میلی گرم،زیرجلدی، واریان فارمد، ایران) 0.2 میلیگرم بعلاوه هاش سی جی (کوریومون، 5000 واحد، عضلانی، شرکت ایبسا، سوییس) 10000 واحد در روز تزریق هاش سی جی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از هاش سی جی بتنهایی (کوریومون، 5000 واحد، عضلانی، شرکت ایبسا، سوییس) 10000 واحد در روز تزریق هاش سی جی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری، بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، طبقه همکف، بخش آی وی اف، پلاک 233.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
54944873
تلفن
+98 11 3336 5724
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری مادر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
ساری، خیابان فرهنگ، ساختمان شهریار3، طبقه همکف، کلینیک ناباروری مادر، پلاک 345.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
446347762
تلفن
+98 11 3336 5724
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران.
نام کامل فرد مسوول
طاهره عباسی
آدرس خیابان
ساری، خیابان جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، طبقه سوم، پلاک 242.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
98762345
تلفن
+98 11 3336 5724
ایمیل
taherehabasi23@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران.
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار، ام. دی.
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای

وی اف، طبقه همکف، پلاک 233.

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
33456578

تلفن
+98 11 3336 5724

ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای وی اف، طبقه همکف، پلاک 233.

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
1393944176

تلفن
+98 11 3336 5724

ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
طاهره عباسی

موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان اما خمینی، بخش آی وی اف، پلاک 233

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
1393944176

تلفن
+98 11 3336 5724

ایمیل
taherehabasi23@yahoo.com

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