

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

**مقایسه ی اثر تحریک 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 در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین**

## چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

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 اکتبر ۲۰۱۸ 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 با 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.

### گروه های 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 آی 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: 09-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه زمانیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5724 3336 11 98+

#### آدرس ایمیل

m.zamanian@mazums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۵, 2019-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تحریک 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 در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم-انتقال جنین

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آگونیزست 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی فردی ساده، یک سوپه کور، جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط یکی از پرستاران بخش در روز تزریق آمپول گنادوتروپین کوربونیک انسانی انجام خواهد شد. پزشک از انجام مداخله اطلاعی ندارد ولی بیمار در باره آن می داند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1397/12/01

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.006

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری های سیستم ادراک-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 اندازه گیری

چهار هفته بعد انتقال جنین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بازبافت تخمک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد تزریق هاش سی جی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده با میکروسکوپ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان جنین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز بعد از برداشت تخمک

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده با میکروسکوپ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان سقط

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا بیست هفته بعد انتقال جنین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز بازیافت تخمک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده با میکروسکوپ

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از آمیول جی ان آر اچ آگونیست (واربویپتیل، 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

5724 3336 11 98+

#### 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  
5724 3336 11 98+  
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

5724 3336 11 98+

#### 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

5724 3336 11 98+

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

5724 3336 11 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 امام خمینی، بخش آی وی

اف، پلاک 233

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1393944176

تلفن

5724 3336 11 98+

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