

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه پیامد تحریک تخمک گذاری با استفاده از دو روش هورمون گنادوتروپین جفتی با دوز استاندارد و در ترکیب با هورمون آزادکننده گنادوتروپین در سیکل‌های IVF/ICSI

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷  
زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه پیامد تحریک تخمک گذاری با استفاده از دو روش هورمون گنادوتروپین جفتی با دوز استاندارد و در ترکیب با هورمون آزادکننده گنادوتروپین در سیکل‌های IVF/ICSI

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با دو بازوی موازی یکسویه کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار کاندید IVF/ICSI انجام خواهد شد که تصادفی سازی آنها با بلوک های 4 تایی و جا گذاری 1به1 انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهراء تبریز که به دلایل مختلف کاندید عمل IVF/ICSI می باشند و شرایط ورود به مطالعه را دارند وارد این مطالعه می شوند. ابتدا از افراد کاندید مطالعه رضایت نامه کتبی و آگاهانه گرفته خواهد شد و تمامی مراحل انجام کار بطور کامل به بیماران توضیح داده خواهد شد. قرار گیری در هر گروه مداخله در داخل پاکت های در بسته و کدر نوشته خواهد شد و به ترتیب برداشته شده و نوع درمان مربوطه اجرا خواهد شد.

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

زنانی وارد مطالعه خواهند شد که به دلایل مختلف کاندید عمل IVF/ICSI بوده و احتمال سندروم تحریک بیش از حد تخمدانی (OHSS) وجود دارد. افرادی از مطالعه خارج خواهند شد که رزرو تخمدانی کمی دارند (شمارش تعداد فولیکول آنترال (AFC) کمتر از 4 یا آنتی مولرین هورمون (AMH) کمتر از یک).

#### گروه‌های مداخله

در طی تحریک تخمدانی وقتی حداقل 5 فولیکول 17 میلیمتری یا بیشتر در بررسی سونوگرافی رویت شود، در گروه مطالعه 0.2 میلیگرم دکاپیتید و 2500 واحد HCG و در گروه کنترل دو آمپول 5000 واحد HCG معادل 10000 واحد جهت تحریک تخمک گذاری تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و کیفیت اووسیت ها؛ تعداد و کیفیت جنین ها؛ میزان لقاح؛ میزان کاشته شدن جنین؛ میزان OHSS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

افزایش حجم نمونه و تغییر دوز دارو در گروه مداخله و استاندارد به علت اشتباه تایپی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101227005485N7

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی‌ها: 1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
18-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نازلی نوالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و مامائی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 1330 2879

##### آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد تحریک تخمک گذاری با استفاده از دو روش هورمون گنادوتروپین جفتی با دوز استاندارد و در ترکیب با هورمون آزادکننده گنادوتروپین در سیکل‌های IVF/ICSI

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هورمون گنادوتروپین جفتی با دوز استاندارد و در ترکیب با هورمون آزادکننده گنادوتروپین در تحریک تخمک گذاری در سیکل‌های IVF/ICSI

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی وارد مطالعه خواهند شد که به دلایل مختلف کاندید عمل IVF/ICSI بوده و احتمال سندروم OHSS وجود دارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افرادی که رزرو تخمدانی کمی دارند. (AFC کمتر از 4 یا AMH کمتر از یک)

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی موارد از طریق ایجاد لیست تصادفی سازی شده کامپیوتری با بلوک‌های 4 تایی و جا گذاری 1:1 انجام خواهد شد. بطوری که به ازای هر مورد مداخله یک مورد کنترل قرار خواهد گرفت و با هر 4 مورد بیمار که وارد مطالعه می‌شود، دو گروه از لحاظ موارد کنترل و مداخله متعادل می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قرار گیری در هر گروه مداخله در داخل پاکت‌های در بسته و کدر نوشته خواهد شد و به ترتیب برداشته شده و نوع درمان اجرا خواهد شد. بنحوی که شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها از نوع دارو اطلاع نخواهد داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614711

## تاریخ تایید

1398/02/17, 2019-05-07

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.129

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نازایی

## کد ICD-10

N97

## توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت تخمک‌های حاصل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تخمک‌گیری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی با میکروسکوپ

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ

### 3

## شرح متغیر پیامد

میزان کاشته شدن جنین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بتا-اچ سی جیبی

### 4

## شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت جنین‌ها

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 24 ساعت، روز 3 و روز 5

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی با میکروسکوپ

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان هیپراستیمولاسیون جفتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تخمک‌گیری و یک هفته بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه بالینی و تست‌های آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک تخمک‌گذاری با استفاده از ترکیب 2500 واحد

هورمون گنادوتروپین جفتی با 0.2 میلی‌گرم هورمون آزادکننده

گنادوتروپین

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک تخمک‌گذاری با 10000 واحد هورمون گنادوتروپین

جفتی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار‌گیری

1

### مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

(بیمارستان الزهرا(س))

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی نوالی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر الهه صاحب اولاد مدارک

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تأمین 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 تأمین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

### موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/ دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

دو سال بعد از انتشار نتایج، اطلاعات قابل دسترسی خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها برای هر فرد دانشگاهی که در این زمینه علاقمند باشد قابل

دسترسی خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

برای استفاده در مطالعات دیگر، مثلاً متاآنالیزها قابل دسترسی خواهد

بود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

متقاضیان برای دریافت مستندات می‌توانند با آدرس پست الکترونیک

مسئول علمی طرح تماس بگیرند.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بدینال درخواست داده‌ها از طریق پست الکترونیک، در عرض حدود دو

هفته بدست متقاضی می‌رسد.

**سایر توضیحات**