

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر دوز کاهش یافته آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) طولانی اثر در مقابل آگونیست GnRH کوتاه اثر بر نتایج باروری در بیماران تحت درمان با تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم- کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر دوز کاهش یافته آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) طولانی اثر در مقابل آگونیست GnRH کوتاه اثر بر نتایج باروری در بیماران تحت درمان با تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده شامل 400 شرکت کننده در دو گروه آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) طولانی اثر (200 نفر) و کوتاه اثر (200 نفر)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر دوز کاهش یافته آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) طولانی اثر در مقابل آگونیست GnRH کوتاه اثر بر نتایج باروری در بیماران تحت درمان با تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم در بیماران مراجعه کننده به مرکز پزشکی مهر است. تصادفی سازی بلوکی با نسبت (4:4) صورت خواهد گرفت. پزشکان و بیماران نسبت به تخصیص گروه بی اطلاع می باشند.

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

زنانی با پاسخگوی طبیعی به تحریک تخمدان معیارهای ورود: سن  $\geq 40$  سال، سطح  $FSH < 8$ ، کمتر از یک سیکل ICSI ناموفق، بیماران غیر PCOS، عدم وجود آروسپرمی، عدم وجود نوع متوسط تا شدید اندومترپوز معیارهای خروج: عدم پاسخ به تحریک تخمدان، انتقال جنین دشوار، انتقال جنین با کاتر خونی

#### گروه های مداخله

گروه اول: آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) طولانی اثر گروه دوم: آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) کوتاه اثر

#### متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی حاملگی بیوشیمیایی و بالینی به عنوان پیامدهای اصلی در نظر گرفته خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تمام طرح

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190609043845N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رویا کیبدمهری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3336 13 9224

##### آدرس ایمیل

drkabodmehri@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز کاهش یافته آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) طولانی اثر در مقابل آگونیست GnRH کوتاه اثر بر نتایج

باروری در بیماران تحت درمان با تزریق درون سیتوپلاسمی اسپرم-  
کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوز کاهش یافته آگونیست GnRH طولانی اثر درمقابل آگونیست  
GnRH کوتاه اثر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن  $\geq 40$  سال سطح  $FSH < 8$  کمتر از یک سیکل ICSI ناموفق عدم  
وجود PCOS عدم وجود آروسپرمی عدم وجود نوع متوسط تا شدید  
اندومتريوز

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

عدم پاسخ به تحریک تخمدان انتقال جنین دشوار انتقال جنین با کاتتر  
خونی

### سن

تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

حجم نمونه تحقق یافته: 400

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با نسبت (4:4) صورت خواهد گرفت.

(<https://www.sealedenvelope.com>)

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

هر بیمار یک کد اختصاصی دارد که توسط محقق در پاکتهای در بسته  
قرار داده خواهد شد. داروها نیز در پاکتهای در بسته با کد اختصاصی  
قرار داده خواهند شد. پزشکان و بیماران نسبت به تخصیص گروه بی  
اطلاع می باشند.

### 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 گیلان

#### آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

1398/03/04, 2019-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.094

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نرخ حاملگی بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست  $\beta$ hCG مثبت (کیت آزمایشگاهی)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نرخ حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی ساک حاملگی و ضربان قلب در هفته 7 حاملگی

(اولتراسونوگرافی واژینال)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دوز گنادوتروپین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای سیکل تحریک تخمدان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کل آمپول ها

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت تحریک تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای سیکل تحریک تخمدان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزها

## گروه‌های مداخله

4144666949

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH)  
طولانی اثر: در روز 21 سیکل قبل از تحریک تخمدان، دکاپیتیل (1/25 میلی گرم، فرینگ) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) کوتاه اثر: دوز آغازین روزانه زیرجلدی سینافکت (سینازن، 0/5 میلی گرم/روز) از روز 21 سیکل قبل از تحریک تخمدان، تجویز خواهد شد و از روز دوم سیکل تحریک تخمدان به 0/25 میلی گرم/روز کاهش داده می شود و تا روز تجویز hCG ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

رویا کیبدمهری

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز

تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

royakabodmehri@yahoo.com

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرفزا

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه

پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

417861311

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات باروری مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رویا کیبومهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز

تحقیقات بهداشت باروری،

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

royakabodmehri@yahoo.com

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رویا کیبومهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9224 3336 13 98+

فکس

ایمیل

drkabodmehri@gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رویا کیبومهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9224 3336 13 98+

فکس

ایمیل

drkabodmehri@gums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

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

رویا کیبومهری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات