

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی مقایسه ای تاثیر ژل استرادیول و قرص استرادیول والرات در آمادگی اندومتر در سیکل انتقال جنین فریزئ و عدم درمان با آگونیسست

### چکیده پروتکل

#### چکیده

برای آماده سازی اندومتر رژیم های مختلفی وجود دارد که شامل استفاده از محصولات مختلف استروژن و پروژسترون میباشد. استروژن بصورت ترکیبات قرص استرادیول والرات و ژل پوستی و واژینال و بیچ موجود میباشد ، با توجه به عوارض ناشی از استروئید خوراکی بر لیبیروئین و فاکتورهای انعقادی به نظر استفاده از ژل استروژن سودمند می باشد. لذا با توجه به عوارض ناشی از استروئید خوراکی ، بر آن شدیم تا از محصولات کم خطرتر مانند ژل استفاده کنیم. تعداد 100 نفر از زنان نابارور تحت درمان نازایی با داشتن شرایط ورود به مطالعه ( سنین 20-45 سال و کاندید انتقال جنین فریز ) در سال 1395 به مدت 6 ماه در درمانگاه نازایی ولیعصر که درمان آگونیسست GNRH انجام نشده است و به صورت تصادفی و یک سو کور به دو گروه تقسیم میشوند . پزشک متخصص از تقسیم بندی گروه آگاه نمی باشد. در هر دو گروه روز اول قاعدگی میزان استرادیول چک میشود. در گروه اول از روز اول قاعدگی 6 میلیگرم استرادیول خوراکی روزانه داده میشود. یک هفته بعد سونو انجام میشود و در شروع اندومتر سه خطی استرادیول چک میگردد. در گروه دوم از روز اول قاعدگی 4.5 میلیگرم ژل استرادیول که معادل سه خط کش و معادل 6 میلیگرم استرادیول خوراکی میباشد در ناحیه بازو یا ران استفاده میشود. این دو گروه بر حسب میزان استرادیول سرم و میزان ضخامت اندومتر ( پیامد اولیه ) و میزان حاملگی بالینی ( پیامد ثانویه ) مقایسه میشوند.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1616 6658 21 98+

#### آدرس ایمیل

jafarabadi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

پایان نامه دانشجویی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/15, 2016-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/15, 2017-02-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ژل استرادیول و قرص استرادیول والرات در آمادگی اندومتر در سیکل انتقال جنین فریزئ و عدم درمان با آگونیسست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ژل استرادیول و قرص استرادیول والرات در آمادگی اندومتر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورودی: بیماران کاندید شده برای انتقال جنین فریز ( منجمد )؛ سنین 20-45 سال . معیارهای خروجی : بیماران کاندید سیکل انتقال جنین fresh ( تازه )؛ نارسایی تخمدان ؛ کاهش پاسخ به تحریک تخمدان و کاندید گیرنده تخمک ؛ بیماران هیپر استیموله ( با تحریک بیش از حد تخمدان ) که انتقال در سیکل fresh برای ان ها انجام نشده است؛ جنین با کیفیت بد .

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701083950N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2017, 1395/12/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/23, 2017-03-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا جعفرآبادی

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

یک هفته پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوی واژینال

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشکده پزشکی ؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس ، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

2016-12-21, 1395/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1955

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نا باروری زنانه همراه با عدم تخمک گذاری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از مثبت شدن تست بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

### 2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش B-hcg

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: از روز اول قاعدگی 6 میلی‌گرم استرادیول خوراکی روزانه داده میشود. یک هفته بعد سونو انجام میشود در شروع آندومتر سه خطی استرادیول چک میگردد. در صورتی که ضخامت آندومتر بیشتر از 8 میلی متر و استرادیول بیشتر از 200 پیکوگرم باشد ، انتقال جنین انجام می شود و پروژسترون عضلانی یک بار در روز (( 100mg 4 روز قبل از ET و در صورت حاملگی دارو ها تا 12 هفته ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: از روز اول قاعدگی 4.5 میلی‌گرم ژل استرادیول که معادل سه خط کش و معادل 6 میلی‌گرم استرادیول خوراکی میباشد ژل در ناحیه بازو یا ران استفاده میشود. یک هفته بعد سونو انجام میشود در شروع آندومتر سه خطی استرادیول چک میگردد، در صورتی که ضخامت آندومتر بیشتر از 8 میلی متر و استرادیول بیشتر از 200 پیکوگرم باشد ، انتقال جنین انجام می شود و پروژسترون عضلانی یک بار در روز ( 4 ) 100mg روز قبل از ET و در صورت حاملگی دارو ها تا 12 هفته ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه نازایی ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امل شومان

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی - درمانگاه نازایی ولیعصر 2

### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

#### نام کامل فرد مسوول

امل شومان

#### موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 2 -

طبقه اول

#### شهر

تهران

#### کد پستی

14194

#### تلفن

1616 6658 21 98+

#### فکس

1616 6658 21 98+

#### ایمیل

amani162@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

#### نام کامل فرد مسوول

مینا جعفر آبادی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 2 -

طبقه اول

#### شهر

تهران

#### کد پستی

14194

#### تلفن

1616 6658 21 98+

#### فکس

1658 6658 21 98+

#### ایمیل

minajaf@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

#### نام کامل فرد مسوول

فدیه حق الهی

#### موقعیت شغلی

کارشناس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 2 -

طبقه اول

#### شهر

تهران

#### کد پستی

14194

#### تلفن

1616 6658 21 98+

#### فکس

1658 6658 21 98+

#### ایمیل

fedye\_hagh@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی