

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر تجویز داخل رحمی "فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت" (GCSF) در سیکل IVF بر میزان باروری خانم های نابارور مبتلا به اندومتريوز متوسط تا شدید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز داخل رحمی "فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت" (GCSF) در سیکل IVF بر میزان باروری خانم های نابارور مبتلا به اندومتريوز متوسط تا شدید

#### طراحی

حجم نمونه در این مطالعه 66 نفر در نظر گرفته شده است که پس از بررسی شرایط ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ی GSF و بدون مداخله تقسیم خواهند شد روش تخصیص تصادفی با استفاده از لیست کامپیوتری است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، یک سوکور است که بر 66 نفر خانم مبتلا به نازایی در بیمارستان آرش انجام خواهد شد. نحوه ی انجام مطالعه بدین صورت است که پس از تخصیص تصادفی، گروه اول تحت تزریق GSF بلافاصله بعد از پانکچر قرار گرفته و گروه دوم مداخله ای ندارند. بارداری کلینیکی با سونوگرافی ترانس واژینال 3 هفته بعد از انتقال بررسی می شود.

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

معیار ورود شامل: ابتلا به ناباروری ناشی از اندومتريوز، محدوده سنی بین 18-40 سال، ابتلا به اندومتريوز متوسط تا شدید معیارهای خروج شامل: فاکتور مردانه ناباروری، وجود شواهد دال بر کاهش شدید رزرو تخمدان (سطح FSH بالاتر از 11، سطح AMH پایین تر از 5/0، کاهش AFC)، اختلالات غدد درون ریز (دیابت - بیماری های تیروئید - هایپرپرولاکتینمی - آمنوره هایپوتالامیک و...) ابتلا به بیماری های طبی و ایمونولوژیک ثابت شده

#### گروه های مداخله

مداخله در گروه مداخله: بلافاصله پس از پانکچر تخمدان یک آمپول GCSF، به میزان 300 میکرو گرم از طریق کاتتر ترانس سرویکال بدخل حفره رحم تزریق میگردد. گروه کنترل در این مطالعه به صورت Blank Control بوده و هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

بارداری کلینیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اندومتريوز متوسط و شدید بیشتر توضیح داده شد. و در این مطالعه امکان کور سازی بیمار وجود نداشت

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110731007165N7  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
10-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لادن کاشانی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1866 8828 21 98+

##### آدرس ایمیل

kashani\_ladan@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز داخل رحمی "فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت" (GCSF) در سیکل IVF بر میزان باروری خانم های نابارور مبتلا به اندومتريوز متوسط تا شدید

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز داخل رحمی "فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت"  
(GCSF) در سیکل IVF بر میزان باروری خانم های نابارور مبتلا به  
اندومتریوز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به ناباروری ناشی از اندومتریوز محدود سنی بین 18-40 سال  
ابتلا به اندومتریوز متوسط تا شدید (بر اساس معیارهای لاپاراسکوپی)  
اندومتریوز متوسط به مواردی اطلاق شد که چسبندگی لوله های فالوپ  
یا تخمدانها را درگیر کرده باشد اندومتریوز شدید شامل مواردی بود که  
لوله های فالوپ یا تخمدانها و کلدوساک درگیر شده باشد) اندومتریوز  
متوسط تا شدید یا عدد آندومتر و استروما حداقل 5 میلی متر زیر  
صفاق یا کیست آندومتریوتیک تخمدان مشخص می شود (آندومتریوما)

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

فاکتور مردانه ناباروری وجود شواهد دال بر کاهش شدید رزرو تخمدان  
(سطح FSH بالاتر از 11، سطح AMH پایین تر از 5/0، کاهش AFC)  
اختلالات غدد درون ریز (دیابت - بیماری های تیروئید - هایپوپاراتیروئیدیسم  
- آمنوره هایپوتالامیک و...) ابتلا به بیماری های طبی و ایمنولوژیک ثابت  
شده (لوپوس، آرتریت روماتوئید، سندرم آنتی فسفولیپید، بیماری های  
قلبی عروقی، کبدی و کلیوی) آنومالی های مادرزادی رحم و مشکلات  
حفره آندومتر (رحم دو شاخ، رحم تک شاخ، آشرمن، میوم، پولیپ  
و...) کاندید اهدا (تخمک اهدایی و رحم اجاره ای)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 66 نفر بود که در هر گروه 33 نفر قرار دارد و توسط  
روش تصادفی سازی ساده تخصیص تصادفی می شوند. در این روش از  
فانکشن Random between Exell برای تولید عدد تصادفی  
بین عدد 1 و 2 استفاده می شود این کار 66 بار تکرار گردید و بدین  
ترتیب توالی تصادفی حاصل می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تأیید

2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.787

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری

#### کد ICD-10

N97.8

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 هفته بعد از انتقال

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله پس از یانکچر تخمدان یک آمپول GCSF، به  
میزان 300 میکرو گرم بداخل حفره رحم تزریق می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر لادن کاشانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان آرش - خیابان رشید-تهرانپارس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1653915981  
**تلفن**  
3195 7788 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Kashani\_ladan@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر لادن کاشانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان آرش - خیابان رشید-تهرانپارس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1653915981  
**تلفن**  
3195 7788 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Kashani\_ladan@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**

بیمارستان بانوان آرش  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر لادن کاشانی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید  
باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلاتری ۱۲۶، نیش کوچه ۱۶۲ (شهید  
عبدالمجید)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1653915981  
**تلفن**  
3283 7788 21 98+  
**فکس**  
3196 7788 21 98+  
**ایمیل**  
Kashani\_ladan@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://arash.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صحرائیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
3698 8163 21 98+  
**ایمیل**  
vcr@tums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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

ایمیل  
kashani\_ladan@tums.ac.ir

### 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

لادن کاشانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بیمارستان آرش تهرانپارس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
1866 8828 21 98+  
فکس  
2510 8895 21 98+