

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر بخشی تکرار آگونیست هورمون محرک گنادوتروپین (GnRH-a) در مقابل افزودن هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG) با دوز کم جهت تحریک تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF/ICSI

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی تکرار آگونیست هورمون محرک گنادوتروپین (GnRH-a) در مقابل افزودن هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG) با دوز کم جهت تحریک تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF/ICSI

#### طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سه، با گروه های موازی، و حجم نمونه 60 نفر طراحی شده است. روش تصادفی سازی روش بلاکی خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان بانوان آرش بر زنان مبتلا به ناباروری و PCOS انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط بعد از اخذ رضایت نامه در دو گروه قرار خواهند گرفت. جهت تحریک تخمک گذاری در ابتدا در روز دوم یا سوم سیکل قاعدگی سونوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد شد. تحریک تخمک-گذاری با استفاده از داروی rFSH با دوز 225-150 واحد انجام خواهد گرفت. بعد از 5 روز در صورتی که ساینز فولیکول غالب بیش از 12 میلیمتر باشد GnRH 0.25 mg antagonist زیر جلدی روزانه آغاز خواهد شد. رشد فولیکول ها با سونوگرافی واژینال مانیتور خواهد شد. در صورت وجود حداقل سه فولیکول غالب ( $\geq 17$  میلیمتر)، تریگرینگ انجام خواهد شد. نوع تریگر بستگی به اینکه در گروه A یا B قراردارند خواهد داشت. هر دو گروه 34 تا 36 ساعت بعد تحت oocyte pick up قرار خواهند گرفت. با توجه به اطلاع داشتن بیمار از نوع مداخله ی انجام گرفته امکان کورسازی بیمار وجود ندارد.

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

زنان نابارور محدوده سنی 18 تا 38 سال، با BMI نرمال مبتلا به PCOS که کایوته رحمی نرمال داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. سابقه شکست مکرر لانه گزینی، بیماری های اندوکراین، مصرف OCP و استفاده از TESE یا PESA معیارهای خروج هستند.

#### گروه های مداخله

گروه A: تزریق زیرجلدی آمپول دکاپیتیل 0.2 میلی گرم (GnRH-a) و 12 ساعت بعد تکرار نصف دوز قبلی گروه B: تزریق زیرجلدی آمپول دکاپیتیل 0.2 میلی گرم (GnRH-a) به همراه 2000 واحد آمپول HCG

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز OHSS، تعداد تخمک M II، تعداد فولیکول ها، تعداد جینین ها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110731007165N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

#### 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

2019-12-31، ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19، ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

1398/06/11, 2019-09-02

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.493

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تکرار آگونیست هورمون محرک گنادوتروپین (GnRH-a) در مقابل افزودن هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG) با دوز کم جهت تحریک تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF/ICSI

## عنوان عمومی کارآزمایی

تکرار آگونیست هورمون محرک گنادوتروپین (GnRH-a) در مقابل هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی (HCG) با دوز کم جهت تحریک تخمک گذاری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18-38 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30 و بیشتر از 19 کیلوگرم بر متر مربع کاوبته رحم نرمال تحریک تخمک گذاری به روش سیکل GnRH antagonist

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شکست مکرر لانه گزینی گروه WHO1 استحضال اسپرم از بیضه یا اپیدیدیم (TESE یا PESA) سابقه مصرف سه ماه یا بیشتر OCP قبل از سیکل IVF بیماری اندوکراین

## سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، توسط متخصص آمار، با استفاده از روش بلاکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. سایر بلاک‌های مورد نظر در این مطالعه شش خواهد بود. بزار تصادفی سازی مورد استفاده در این پژوهش پاکت‌های مهرموم شده است که توسط متخصص آمار تهیه خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

## آدرس خیابان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

ناباروری ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک

## کد ICD-10

E28.2

## توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان (OHSS)

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

## 2

## شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک متافاز دو (M II)

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

## 3

## شرح متغیر پیامد

تعداد کل تخمک‌ها

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

## 4

## شرح متغیر پیامد

تعداد جنین‌ها

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

**1**

شرح متغیر پیامد  
ضخامت آندومتر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در روز انتقال جنین ها  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی واژینال

**2**

شرح متغیر پیامد  
کیفیت جنین ها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده بیمارستان

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله  
گروه مداخله اول (گروه A): تزریق زیرجلدی آمپول دکاپیتیل 0.2 میلی گرم (GnRH-a) و 12 ساعت بعد تکرار نصف دوز قبلی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله  
گروه مداخله دوم (گروه B) تزریق زیرجلدی آمپول دکاپیتیل 0.2 میلی گرم (GnRH-a) به همراه 2000 واحد آمپول HCG  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
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 کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1653915981

**تلفن**

3283 7788 21 98+

**فکس**

3196 7788 21 98+

**ایمیل**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صحرائیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761

**تلفن**

3619 8163 21 98+

**فکس**

3611 8163 21 98+

**ایمیل**

rmo@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان زنان آرش

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدیه سادات پورطباطبایی

**موقعیت شغلی**

دستیار زنان و زایمان

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید  
عبدالمجید)

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن کاشانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید

باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید

عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3195 7788 21 98+

فکس

ایمیل

Kashani\_ladan@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن کاشانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید

باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید

عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3195 7788 21 98+

فکس

ایمیل

Kashani\_ladan@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب