

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی مقایسه ای اثر استفاده از GnRh آگونیست و عدم استفاده از آن در بهبود Outcome IVF در سیکل FET

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر GnRh آگونیست کوتاه اثر روی Outcome IVF در سیکل FET

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد و درمانگر و آمارگر هر دو از نوع تقسیم بندی ها اطلاعی ندارند. برای انجام این مطالعه بیماران که وارد سیکل FET می شوند را به صورت تصادفی (از طریق بلوک بندی) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می کنیم.

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

شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل دو جنین با کیفیت گرید A، عدم وجود آنومالی داخلی رحم مثل آندومیوزیس و فیبروم رحمی و ناهنجاری های رحمی و توده اندومتریوماي واضح، استفاده از پروتکل آگونیست، عدم وجود بیماریهای سیستمیک، اصلاح ویتامین D قبل از شروع ICSI. شرایط خروج از مطالعه: مشخص شدن اندومتریوما در حین انجام FET

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: که در این گروه از روز دوم پروید استروژن به صورت روزی 2-3 قرص تجویز می کنیم. 10 روز بعد بیمار به کلینیک مراجعه کرده و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود، در صورتیکه ضخامت آندومتر به بالای 8 رسیده باشد سیکل به همان صورت ادامه پیدا کرده و سپس پروژسترون تجویز شده و انتقال انجام می گردد. گروه مداخله: از روز Mid luteal phase روزی 20 واحد Cinafact از شروع پروژسترون به بیمار داده می شود و ادامه پیدا می کند، سپس از روز دوم پروید روزی 2-3 عدد قرص استروژن تجویز می کنیم، ده روز بعد بیمار به کلینیک مراجعه می کند و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود و سپس پروژسترون تجویز شده و انتقال انجام می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر GnRh بر آمادگی آندومتر، میزان لانه گزینی و نتایج بارداری بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190916044781N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۱, 13-10-2019

آخرین بروز رسانی: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرحناز زندی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری ناباروری صارم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0883 4467 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.zandi@saremhospital.org

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر استفاده از GnRh آگونیست و عدم استفاده از آن در بهبود Outcome IVF در سیکل FET

#### عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از GnRh آگونیست در بهبود Outcome IVF

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

حداقل دو جنین برای انتقال داشته باشند. جنین بعد از ذوب شدن از فریز خارج شده باشد و کیفیت گرید A داشته باشد. عدم وجود آنومالی داخلی رحم مثل آدنومیوزیس و فیبروم رحمی و ناهنجاری های رحمی عدم وجود توده آندومتریوما واضح بیمارانی که در سیکل ICSI از پروتکل آگونیسیت استفاده کرده باشند. عدم وجود بیماریهای سیستمیک (مانند بیماریهای کلاژن، واسکولار، فشار خون مزمن، دیابتی: کیس شناخته شده دیابت که FBS ناشتا بدن دارو بالای 126 باشد) ویتامین D قبل از شروع ICSI اصلاح شده باشد. محدوده سنی بین 25 تا 40 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
در حین انجام FET آندومتریوما مشخص شود.

**سن**  
از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای از نوع (RCT) می باشد که به منظور مقایسه اثر استفاده از GnRh آگونیسیت کوتاه اثر و عدم استفاده از آن در بهبود نتایج IVF در سیکل های FET طراحی شده است. تصادفی سازی ساده از طریق بلوک بندی به صورت دوسر کور انجام خواهد شد و درمانگر و آمارگر هر دو از نوع تقسیم بندی ها اطلاعی ندارند. به بیماران (پس از ارائه توضیحات کافی در مورد مطالعه) ، فرمهای رضایت آگاهانه ارائه شده و به تایید و امضای آنان خواهد رسید. به این بیماران تاکید خواهد شد به طور تصادفی در گروه های درمانی مجزا متفاوت تقسیم خواهند شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد و درمانگر و آمارگر هر دو از نوع تقسیم بندی ها اطلاعی ندارند. برای انجام این مطالعه بیمارانی که وارد سیکل FET می شوند را به صورت تصادفی (از طریق بلوک بندی) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.985

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

نازایی

#### کد ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility

#### 2

#### شرح

آماده سازی آندومتر برای انتقال جنین فریز

#### کد ICD-10

N98.9

#### توصیف کد ICD-10

complication associated with artificial fertilization, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 بعد از ترانسفر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: از روز Mid luteal phase روزی 20 واحد Cinafact از شروع پروژسترون به بیمار داده می شود و ادامه پیدا می کند، سپس از روز دوم پروبند روزی 2-3 عدد قرص استروژن تجویز می کنیم، ده روز بعد بیمار به کلینیک مراجعه می کند و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود و سپس پروژسترون تجویز شده و انتقال انجام می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: که در این گروه از روز دوم پیرو استروژن به صورت روزی 2-3 قرص تجویز می کنیم. 10 روز بعد بیمار به کلینیک مراجعه کرده و ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود، در صورتیکه ضخامت آندومتر به بالای 8 رسیده باشد سیکل به همان صورت ادامه پیدا کرده و سپس پروژسترون تجویز شده و انتقال انجام می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
موارد دیگر

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فوق تخصصی صارم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرحناز زندی

**آدرس خیابان**

شهرک اکباتان، انتهای فاز 3 بیمارستان فوق تخصصی صارم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1396956111

**تلفن**

0883 4478 21 98+

**ایمیل**

dr.zandi@sarem.org

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرحناز زندی

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

شهرک اکباتان، انتهای فاز 3 بیمارستان فوق تخصصی صارم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1396956111

**تلفن**

0883 4467 21 98+

**ایمیل**

dr.zandi@sarem.org

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم محمودی نیا میمند

**آدرس خیابان**

شهرک اکباتان، انتهای فاز 3 بیمارستان فوق تخصصی صارم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1396956111

**تلفن**

0883 4467 21 98+

**ایمیل**

dr.zandi@sarem.org

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرحناز زندی

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

شهرک اکباتان، انتهای فاز 3 بیمارستان فوق تخصصی صارم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1396956111

**تلفن**

0883 4467 21 98+

**ایمیل**

dr.zandi@sarem.org

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

نام کامل فرد مسوول

Dr. Farahnaz Zandi دکتر فرحناز زندی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، انتهای فاز 3 بیمارستان فوق تخصصی صارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396956111

تلفن

0883 4467 21 98+

ایمیل

dr.zandi@sarem.org

### 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