

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی نتایج بارداری در سیکل های آی وی اف با ساپورت فاز لوتئال با پروژسترون، پرولوتکس و سیکلوژست در مرکز ناباروری

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بارداری با کاربرد سه نوع پروژسترون در سیکل های آی وی اف شامل پرولوتکس زیر جلدی؛ آمپول پروژسترون و شیاف سیکلوژست به منظور حمایت رحم می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی - تصادفی سه گروهی؛ فاز 4 بر روی 309 نفر از زنان نابارور انجام می شود. تصادفی سازی به یکی از سه گروه درمان با تعداد مساوی بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی از 1-309 انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در مرکز ناباروری بیمارستان امام خمینی در تهران در سال ۹۸-۹۹ انجام می شود. بیماران نابارور کاندیدای IVF به ترتیب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه درمانی با تعداد مساوی از بیماران تقسیم می شوند و به ترتیب پروژسترون عضلانی، شیاف واژینال سیکلوژست و پرولوتکس زیر جلدی دریافت می کنند.

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

زنان نابارور با سنین 18-42 سال؛ BMI (نسبت وزن به مجذور قد کمتر از 30) و سابقه داشتن کمتر از سه سیکل آی وی اف از موارد ورود به مطالعه می باشد. موارد وجود فیبروم؛ اندومتریوز شدید؛ هیدروسالپنکس و بیماری های زمینه ای از موارد عدم ورود به مطالعه می باشند.

#### گروه های مداخله

جهت انتقال جنین فریز در روز دوم قاعدگی قرص استرادیول والرات 2 میلی گرم سه بار در روز به مدت 9 روز داده می شود و در صورت وجود آندومتر با ضخامت بیشتر از 7 میلی متر در گروه اول آمپول پروژسترون 100 میلی گرم روزانه؛ در گروه دوم شیاف سیکلوژست واژینال 400 میلی گرم دو بار در روز و در گروه سوم آمپول پرولوتکس 25 میلی گرم روزانه؛ زیر جلدی تا 12 هفته بارداری تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی؛ پیامد اصلی مطالعه می باشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141217020351N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 06-12-2020

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

انسبه شاهرخ تهرانی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6658 1616

##### آدرس ایمیل

etehraninejad@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج بارداری در سیکل های آی وی اف با ساپورت فاز لوتئال با پروژسترون، پرولوتکس و سیکلوژست در مرکز ناباروری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج بارداری در سیکل های آی وی اف با حمایت رحمی با پروژسترون، پرولوتکس و یاسیکلوژست در مرکز ناباروری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خانم‌های نابارور ۱۸ تا ۴۲ ساله BMI کمتر از 30 داشتن کمتر از سه سیکل آی وی اف FSH کمتر از 15 واحد/لیتر استرادیول کمتر از 80 پیکوگرم / میلی لیتر داشتن حفره رحم طبیعی در هیستروسکوپی، سونو هیستوگرام یا هیستروسالپینگوگرام اخیر

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

فیبروئیدهای اینترامورال تغییر شکل دهنده حفره رحم اندومتروز مرحله سه و چهار هیدروسالپنکس سابقه پاسخ ضعیف به درمان سقط خود به خودی بیماری آرنال بیماری تیروئید بیماری‌های ترومبومبولیک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 309

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به یکی از سه گروه درمان با تعداد مساوی بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود؛ به ترتیبی که از بالا به پایین جدول نگاه می‌کنیم و بیماران بطور تصادفی و به ترتیب جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه می‌شوند؛ بطوری که محقق بر روی یکی از اعداد دست می‌گذارد و سپس در جهت تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهد. بیماران گروه اول (1-100)، گروه دوم (101-200) و گروه سوم (201-309) به ترتیب، پروژسترون، سیکلوژست و پرولوتکس دریافت می‌کنند.

## 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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تهران

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران، طبقه ششم

### شهر

تهران

### استان

تهران

## کد پستی

۵۳۷۶۱-۱۴۱۷۶

## تاریخ تایید

10-03-2019, 1397/12/19

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1024

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

انواع ناباروری زنان

### کد ICD-10

N97.9

### توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده هفته پس از شروع درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سقط

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته پس از انتقال جنین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و سونوگرافی

## 2

### شرح متغیر پیامد

حاملگی خارج از رحم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 هفته پس از انتقال جنین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول؛ جهت انتقال جنین فریز در روز دوم قاعدگی قرص استرادیول والرات 2 میلی گرم سه بار در روز به مدت 9 روز داده می‌شود و در صورت وجود آندومتر با ضخامت بیشتر از 7 میلی متر، آمپول پروژسترون 100 میلی گرم روزانه تا 12 هفته بارداری تجویز می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه دوم؛ جهت انتقال جنین فریز در روز دوم قاعدگی قرص استرادیول والرات 2 میلی گرم سه بار در روز به مدت 9 روز داده می شود و در صورت وجود آندومتر با ضخامت بیشتر از 7 میلی متر، شیاف سیکلوژست 400 میلی گرم دو بار در روز تا 12 هفته بارداری تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه سوم؛ جهت انتقال جنین فریز در روز دوم قاعدگی قرص استرادیول والرات 2 میلی گرم سه بار در روز به مدت 9 روز داده می شود و در صورت وجود آندومتر با ضخامت بیشتر از 7 میلی متر، آمپول پرولوتکس 25 میلی گرم روزانه، زیر جلدی تا 12 هفته بارداری تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ درمانگاه ناباروری ولیعصر

**نام کامل فرد مسوول**

انسبه شاهرخ تهرانی نژاد

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ درمانگاه ناباروری ولی عصر.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

9320 6693 21 98+

**ایمیل**

eshtehrani@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد علی صحرائیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۵۳۷۶۱-۱۴۱۷۶

**تلفن**

3691 8163 21 98+

**ایمیل**

m.sahraian@sina.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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مائده احمدی دستجردی

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ ناباروری

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ درمانگاه ناباروری ولی عصر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

9320 6693 21 98+

**ایمیل**

dr.maedeh\_ahmadi@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مائده احمدی دستجردی

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ ناباروری

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ درمانگاه ناباروری

ولی عصر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

9320 6693 21 98+

**ایمیل**

dr.maedeh\_ahmadi@yahoo.com

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ مرکز تحقیقات

بهداشت باروری.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

1616 6658 21 98+

**ایمیل**

fedyeh\_hagh@yahoo.com

**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

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فدیه حق‌اللهی

**موقعیت شغلی**

پژوهشگر

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

سلامت باروری