

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی آماده سازی اندومتر با لتروزول در سیکل‌های برگشت از فریز در بیماران با تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نتایج بارداری آماده سازی اندومتر با لتروزول در سیکل‌های برگشت از فریز در بیماران PCO

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه ۹۰ نفره موازی شبه تصادفی شده بر اساس روز مراجعه (زوج و فرد)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران PCO کاندید آماده سازی اندومتر برای کاشت جنین فریز به دو گروه تقسیم میشوند: گروه شاهد روزانه ۶ میلیگرم استرادیول از روز دوم سیکل دریافت میکند و در روز ۱۲ سیکل سونوگرافی ترانس واژینال سریال انجام میشود و پس از مناسب شدن اندومتر (بیشتر از ۷ میلیمتر) پروژسترون ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین صورت میگیرد. در گروه مورد از روز ۳ تا ۷ سیکل ۵ میلیگرم لتروزول داده میشود و در روز ۱۰ سونوگرافی انجام میشود، در صورتی که فولیکول غالب ۱۴ و بیشتر وجود داشت تکرار سونوگرافی به صورت روز در میان صورت میگیرد تا رسیدن فولیکول غالب به سایز ۱۷ میلیمتر و دستیابی به ضخامت اندومتر ۷-۹ میلیمتر، در صورتی که در روز ۱۰ فولیکول غالب وجود نداشت ۷۵ میلیگرم HMG به لتروزول اضافه میشود و سونوگرافی روز در میان تا رسیدن به هدف انجام میشود. پس از دستیابی به فولیکول غالب ۱۰۰۰۰ واحد HCG ساعت ۱۰ شب تزریق میشود و ۴۸ ساعت بعد ۴۰۰ میلیگرم پروژسترون دو بار در روز شروع میشود و ۳ روز بعد از شروع پروژسترون ترانسفر حداکثر ۲ جنین ۳ روزه صورت میگیرد. در صورت عدم وجود فولیکول غالب در روز ۱۷ سیکل کنسل میشود. از بیماران ۲ هفته بعد از انتقال تست بارداری و ۴ هفته بعد از انتقال سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی ساک حاملگی و تشکیل قلب جنین انجام میشود.

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

معیارهای ورود: بیماران پلی کیستیک نابارور. معیارهای خروج: سایر علل ناباروری-سن زیر ۲۰ سال و بالای ۴۰ سال-سقط مکرر- مالفورماسیونهای رحمی

#### گروه‌های مداخله

بیماران پلی سیکلیک نابارور که کاندید انتقال جنین فریز هستند به ۲ گروه تقسیم میشوند در گروه کنترل آماده سازی اندومتر با روش روتین استفاده از استرادیول انجام میشود و در گروه مداخله آماده سازی اندومتر با لتروزول انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاشت جنین میزان حاملگی شیمیایی میزان حاملگی کلینیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151013024512N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس افلاطونیان

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 358247085

#### آدرس ایمیل

abbas-afatoonian@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
نازایی زنانه  
کد ICD-10  
N97  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حاملگی شیمیایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
۲ هفته بعد از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری BHCG سرم

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حاملگی کلینیکال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
۲ هفته بعد از مثبت شدن تست بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی واژینال

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: زنان نابارور ۲۰-۴۰ ساله pco که کاندید کاشت جنین فریز هستند و جهت آماده سازی اندومتر از روز ۳ تا ۷ سیکل ۵ میلی‌گرم لتروزول دریافت میکنند و در روز ۱۰ م سونوگرافی انجام میشود، در صورتی که فولیکول غالب ۱۴ و بیشتر وجود داشت تکرار سونوگرافی به صورت روز در میان صورت میگیرد تا رسیدن فولیکول غالب به سایز ۱۷ میلیمتر و دستیابی به ضخامت اندومتر ۷-۹ میلیمتر، در صورتی که در روز ۱۰ فولیکول غالب وجود نداشت ۷۵ میلی‌گرم HMG به لتروزول اضافه میشود و سونوگرافی روز در میان تا رسیدن به هدف انجام میشود. پس از دستیابی به فولیکول غالب ۱۰۰۰۰ واحد HCG ساعت ۱۰ شب تزریق میشود و ۴۸ ساعت بعد ۴۰۰ میلی‌گرم پروژسترون دو بار در روز شروع میشود و ۳ روز بعد از شروع پروژسترون ترانسفر حداکثر ۲ جنین ۳ روزه صورت میگیرد. در صورت عدم وجود فولیکول غالب در روز ۱۷ سیکل کنسل میشود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: زنان نابارور ۲۰-۴۰ ساله pco که کاندید کاشت جنین فریز هستند و جهت آماده سازی اندومتر ۶ میلی‌گرم استرادیول از روز دوم سیکل دریافت میکنند و در روز ۱۲ سیکل سونوگرافی ترانس واژینال سریال انجام میشود و پس از مناسب شدن اندومتر (بیشتر از ۷

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آماده سازی اندومتر با لتروزول در سیکلهای برگشت از فریز در بیماران با تخمدان پلی کیستیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آماده کردن رحم با فرص لتروزول در سیکلهایی که جنین فریز منتقل میشود در بیمارانی که سندرم پلی کیستیک دارند

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران pcos نابارور که دارای جنین فریز هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر علل ناباروری سن زیر ۲۰ سال و بالای ۴۰ سال سقط

مالفورماسیونهای رحمی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل یزد وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

## آدرس خیابان

یزد صفاییه خیابان بوعلی

## شهر

یزد

## استان

یزد

## کد پستی

8916877391

## تاریخ تأیید

1398/06/23, 2019-09-14

## کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1398.023

میلیمتر) پروژسترون ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
عباس افلاطونیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری (استاد دانشگاه)  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
صفاییه، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
358247085 98+  
فکس  
ایمیل  
abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
عباس افلاطونیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان، فوق تخصص نازایی، عضو هیات علمی (استاد)  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
صفاییه، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
358247085 98+  
فکس  
ایمیل  
abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری (پژوهشکده علوم تولید مثل یزد)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس افلاطونیان  
آدرس خیابان  
یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
info@yazd-rsi.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس افلاطونیان  
آدرس خیابان  
یزد-صفاییه-خیابان بوعلی-مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7086 3824 35 98+  
ایمیل  
info@yazd-rsi.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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

7085 3824 35 98+  
ایمیل  
yasamin\_m@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
یاسمین مهرالحسنی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ ناباروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
صفاییه- خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن