

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی تاثیر شروع آنتاگونیست GnRH در فاز فولیکولار به صورت کوتاه مدت در سیکل آی وی اف

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به فواید آنتاگونیست در درمان آی وی اف، هدف از این مطالعه ایجاد تغییراتی در پروتکل آنتاگونیست می باشد تا میزان حاملگی را بالاتر ببرد. شرط ورود به مطالعه نازایی به علت مردانه ولوله ای و شرط خروج از مطالعه  $FSH > 10$  می باشد. در کل 60 بیمار در مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد از فروردین سال 1390 تا فروردین 1391 در این مطالعه شرکت کرده اند. کلیه بیماران پروتکل روئین قابل انعطاف آنتاگونیست را زمانی که اندازه فولیکول به 13 میلی متر رسید دریافت می کنند؛  $HMG/rFSH$  از روز دوم قاعدگی شروع می شود تا فولیکول غالب و مناسب ایجاد گردد. به طور اتفاقی فقط 30 بیمار آنتاگونیست GnRH را در روز 1 و 2 و 3 قاعدگی به عنوان گروه مورد مطالعه دریافت می کنند. سونوگرافی سریال بر اساس نیاز برای بررسی ضخامت اندومتر و اندازه فولیکول فولیکول انجام می گردد. زمانی که اندازه فولیکول غالب به بیشتر یا مساوی 18 میلی متر رسید UHCG به میزان 10000 واحد برای القای تخمگذاری تزریق می گردد. پونکسیون اووسیت بعد از 34-36 ساعت از تزریق UHCG انجام می گردد. تعداد اووسیتها و میزان حاملگی در دو گروه مقایسه می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

77125265914 98+

آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شروع آنتاگونیست GnRH در فاز فولیکولار به صورت

کوتاه مدت در سیکل آی وی اف

عنوان عمومی کارآزمایی

روش نوین در آی وی اف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:  $FSH < 10$ ؛ سن بین 20 تا 39 سال؛ نازایی به دلیل

مردانه یا لوله ای. شرایط خروج: شکست قبلی آی وی اف؛  $FSH > 10$

؛ سن بیشتر از 39 سال و کمتر از 20 سال؛ اندومتروز؛ علل نازایی غیر

از علت مردانه یا لوله ای؛ سابقه بیماری قلبی و کلیوی و کبدی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108044339N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-24, ۱۳۹۰/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

## 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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون حاملگی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تحت عنوان گروه کنترل؛ به طور اتفاقی 30 بیمار پروتکل روتین قابل انعطاف آنتاگونیست را زمانی که اندازه فولیکول به 13 میلی متر رسید دریافت می کنند؛ HMG/rFSH از روز دوم قاعدگی شروع می شود تا فولیکول غالب و مناسب ایجاد گردد. سونوگرافی سریال بر اساس نیاز برای بررسی ضخامت اندومتر و اندازه فولیکول انجام می گردد. زمانی که اندازه فولیکول غالب به بیشتر یا مساوی 18 میلی متر رسید UHCG به میزان 10000 واحد برای القای تخمگذاری تزریق می گردد. پونکسیون اووسیت بعد از 34-36 ساعت از تزریق UHCG انجام می گردد. تعداد اووسیتها و میزان حاملگی در دو گروه مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

به طور اتفاقی 30 بیمار پروتکل روتین قابل انعطاف آنتاگونیست را زمانی که اندازه فولیکول به 13 میلی متر رسید دریافت می کنند؛ HMG/rFSH از روز دوم قاعدگی شروع می شود تا فولیکول غالب و مناسب ایجاد گردد. به علاوه این بیماران آنتاگونیست GNRH رادر روز 1 و 2 و 3 قاعدگی به عنوان گروه مورد هدف دریافت می کنند. سونوگرافی سریال بر اساس نیاز برای بررسی ضخامت اندومتر و اندازه فولیکول فولیکول انجام می گردد. زمانی که اندازه فولیکول غالب به بیشتر یا مساوی 18 میلی متر رسید UHCG به میزان 10000 واحد برای القای تخمگذاری تزریق می گردد. پونکسیون اووسیت بعد از 34-36 ساعت از تزریق UHCG انجام می گردد. تعداد اووسیتها و میزان حاملگی در دو گروه مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر رباب داور

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تخمک کشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله شمارش با میکروسکوپ

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1390/05/17, 2011-08-08

کد کمیته اخلاق

1476

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

female infertility

فکس  
ایمیل  
rahmani@bpums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر داور  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان؛ فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 1824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
r\_davar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر رباب داور  
آدرس خیابان  
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام رحمانی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان؛ دانشجوی فلوشیپ  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 1824 35 98+