

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتئال بر سیکل های کمک باروری

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر استفاده از آگونیست GnRH در ساپورت فاز لوتئال در تکنیک کمک  
باروری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دو گروه غیر تصادفی موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور 20 تا 39 ساله ای که کاندیدانتقال جنین تازه هستند به دو  
گروه 100 نفره به صورت غیر تصادفی تقسیم میشوند در گروه اول  
جهت ساپورت فاز لوتئال تریپتورلین 0.1 میلی گرم زیر جلدی روز  
6-3-0 پس از ترانسفر همراه با شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی  
گرم دو بار در روز دریافت میکنند و در گروه کنترل فقط 400 میلی گرم  
شیاف واژینال پروژسترون در روز دریافت میکنند. دو هفته بعد از انتقال  
BHCG سرم سنجیده میشود و چنانچه مثبت باشد دو هفته بعد  
سونوگرافی واژینال درخواست می شود

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

کرایتریای ورود: سن بین 20 تا 39 سال-انتقال جنین تازه کرایتریای  
خروج: یا سخ ضعیف تخمدان-پاسخ بیش از حد تخمدان-هدا تخمک-  
اندومتریوز شدید

#### گروه های مداخله

زنان نابارور با پاسخ نرمال تخمدان که در سیکل تازه 0/1 میلی گرم  
تریپتورلین زیر جلدی در روزهای 6-3-0 پس از ترانسفر دریافت  
مینمایند

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی-حاملگی بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بروزرسانی کارآزمایی بر اساس آخرین تغییرات روش کار

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110509006420N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 11-03-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 07-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم افتخار

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

35182470856 98+

##### آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۱, 2020-03-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۱۱, 2020-03-30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۲۶, 2020-05-15

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتئال بر  
سیکل های کمک باروری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتئال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 20-39 سال سیکل های انتقال جنین تازه سیکلهای که با HCG  
تریگر میشوند

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

Female infertility

عدم تشکیل جنین با کیفیت مطلوب پاسخ شدید تخمدانی ( بروز بیشتر از 18 فولیکول با سایز بیشتر از 14 در حین تحریک تخمدانی ) یا سطح استرادیول در روز تریگر بیشتر از 4000 پیکو مول در لیتر ناباروری شدید مردانه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

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

### 2

شرح متغیر پیامد  
حاملگی کلینیکی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 هفته بعد از انتقال  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تجویز ترپتورلین 0.1 میلی گرم زیر جلدی در روزهای 0-3-6 پس از ترانسفر همراه با شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم دو بار در روز جهت ساپورت فاز لوتئال.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم دو بار در روز جهت ساپورت فاز لوتئال.

#### 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

دکتر مریم افتخار

#### آدرس خیابان

یزد-صفائیه- خ بوعلی-مرکز تحقیقاتی درمانی یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916877391

### سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 168

### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

صفائیه- خیابان بوعلی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916877391

#### تاریخ تایید

1398/10/08, 2019-12-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1398.043

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری زنانه

#### کد ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
35182470856 98+  
فکس  
7087 1824 35 98+  
ایمیل  
eftekhar@ssu.ac.ir

تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
info@yazd-rsi.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افتخار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
صفائیه، خ بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
35182470856 98+  
فکس  
7087 1824 35 98+  
ایمیل  
eftekhar@ssu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم میرزائی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی  
و درمانی ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود میرزایی  
آدرس خیابان  
شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916978477  
تلفن  
0171 3724 35 98+  
ایمیل  
masoud\_mirzaei@hotmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی 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  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افتخار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
صفائیه، خ بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
استان

ایمیل

maryammirzaei@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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