# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر آگونیست هورمون آزاد کننده گونادوتروپین در فاز لوتئال بر سیکل های کمك باروري

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر استفاده از اگونیست GNRH درساپورت فاز لوتئال در تکنیک کمک باروری
**طراحی**
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با دو گروه غیرتصادفی موازی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
زنان نابارور 20تا 39 ساله ای که کاندیدانتقال جنین تازه هستندبه دو گروه 100نفره به صورت غیر تصادفی تقسیم میشوند در گروه اول جهت ساپورت فاز لوتئال تریپتورلین 0.1 میلی گرم زیر جلدی روز 0-3-6 پس از ترانسفر همراه با شیاف واژینال پروژسترون 400 میلی گرم دو بار در روزدریافت میکنند ودر گروه کنترل فقط400 میلی گرم شیاف واژینال پروژسترون در روزدریافت میکنند. دو هفته بعد از انتقال BHCG سرم سنجیده میشودو چنانچه مثبت باشد دو هفته بعد سونوگرافی واژینال درخواست می شود
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
کرایتریای ورود : سن بین 20تا 39 سال-انتقال جنین تازه کرایتریای خروج : پا سخ ضعیف تخمدان-پاسخ بیش از حد تخمدان-اهدا تخمک-اندومتریوز شدید
**گروه‌های مداخله**
زنان نابارور با پاسخ نرمال تخمدان که در سیکل تازه 0/1 میلی گرم تریپتورلین زیر جلدی در روزهای 0-3-6 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 ,2020-03-11**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,2021-06-07**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۸/۱۲/۲۱ ,2020-03-11

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مریم افتخار
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد
**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 کمك باروري

**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:**

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

**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 تحقیقاتي و درماني ناباروري دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

**آدرس خیابان**

صفاییه- خیابان بوعلي

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916877391

**تاریخ تایید**

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

**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**

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی شیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 هفته بعد از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری 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 تریپتورلین 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**

مرکزتحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم افتخار

**آدرس خیابان**

یزد-صفائیه- خ بوعلي-مرکز تحقیقاتي درماني یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916877391

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 35 3724 0171
**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**
**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 بوعلي، مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916877391
**تلفن**
+98 35 3824 7085
**فکس**
+98 35 1824 7087
**ایمیل**
eftekhar@ssu.ac.ir

## 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 بوعلي، مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916877391
**تلفن**
+98 35182470856
**فکس**
+98 35 1824 7087
**ایمیل**
eftekhar@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 35 3824 7085

**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