

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثر پروژسترون در جلوگیری از LH surge و کیفیت اووسیت ها و جنین ها در سیکل های IVF با بیمارانی که تحت سیکل آنتاگونیست قرار میگیرند در بیمارستان شریعتی طی سالهای 97-98

### چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۶/۲۸, 2020-09-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آیدا نجفیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1000 8490 21 98+

##### آدرس ایمیل

anajafian@sina.tums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون در جلوگیری از LH surge و کیفیت اووسیت ها و جنین ها در سیکل های IVF با بیمارانی که تحت سیکل آنتاگونیست قرار میگیرند در بیمارستان شریعتی طی سالهای 97-98

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروژسترون در جلوگیری از کاهش LH در IVF

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال، بود. آزمایش اسپرم طبیعی شاخص توده بدنی

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر پروژسترون و آنتاگونیستهای LH (ستروتاید) جهت پیشگیری از افزایش ناگهانی پیش از موعد LH در سیکل ART

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 120 زن نابارور تحت ART قرار میگیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت IVF در بیمارستان شریعتی در دو گروه مورد مطالعه قرار میگیرند: یک گروه آنتاگونیست LH (گروه شاهد) و گروه دیگر پروژسترون (گروه مداخله) دریافت خواهند کرد. سپس به بررسی اثر این دو روش درمانی بر روی LH surge در سیکل های IVF و همچنین تعداد فولیکولهای بالغ، تعداد جنین های منتقل شده و میزان بارداری بین دو گروه مورد مقایسه می پردازیم.

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

• معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال، آزمایش اسپرم طبیعی، شاخص توده بدنی طبیعی (18-30 کیلوگرم بر متر مربع)، وجود داشتن هر دو تخمدان و باز بودن لوله ها بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: داشتن فاکتور لوله ای، آندومتر بزرگ، آمنوره هیپوتالامیک، الیگواستنواسپریمی (تعداد و شکل غیر طبیعی اسپرم) شدید و داشتن آنومالی رحم است.

#### گروه های مداخله

یک گروه آنتاگونیست LH و گروه دیگر پروژسترون دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

LH surge - کیفیت اووسیت ها - کیفیت جنین ها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200601047630N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

طبیعی ( 18- 30 کیلوگرم بر متر مربع) وجود داشتن هر دو تخمدان و باز بودن لوله ها  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن فاکتور لوله ای آندومترپوز شدید آمنوره هیپوتالامیک  
الیگواستنواسپریمی (تعداد و شکل غیر طبیعی اسپرم) شدید داشتن  
آنومالی رحم

**1**  
**شرح**  
ناباروری  
**کد ICD-10**  
N97.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
کاهش LH  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
انتهای دوره بارداری  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش خون

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت اووسیت ها  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
انتهای دوره بارداری  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش خون

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت جنین ها  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
انتهای بارداری  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
بارداری بالینی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز ۲۵ سیکل  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش خون

## گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: در روز ۲ الی ۳ سیکل گنادوتروپین از جمله FSH با یا بدون HMG همراه با مدروکسی پروژسترون ۵ میلی گرم روزانه دو عدد داده میشود و روز ۹ الی ۱۰ سونوگرافی واژینال انجام میشود اگر فولیکول ۱۱ الی ۲۰ میلیمتر یافت شد HCG جهت تخمگذاری تزریق میشود و سپس ۳۶ ساعت بعد تخمک کشی یا همان پانکچر انجام میشود. اگر فولیکول زیر ۱۸ میلیمتر بود ادامه گنادوتروپین با دوز اضافی و مدروکسی پروژسترون و سونو روز ۱۲ انجام میشود و باز اگر در سونو روز ۱۲ فولیکول ۱۸ الی ۲۰ میلیمتر بود HCG تزریق میشود، و اگر

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
**جنسیت**  
مونث

## فاز مطالعه

1-2  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 120  
حجم نمونه تحقق یافته: 120  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ابتدا همه بیمارانی را که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند بدر داخل یک ستون اکسل وارد کرده و سپس با استفاده از آپشن Rand between، در ستون مقابل بصورت تصادفی به هریک از بیماران عدد 1 یا 2 اختصاص داده میشود که تعیین میکند هر بیمار در کدام گروه قرار میگیرد. گروه اول: مداخله و گروه دوم: شاهد  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

**دارو نما**  
ندارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653911

## تاریخ تایید

1399/02/15, 2020-05-04

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.008

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فولیکول زیر ۱۸ میلیمتر بود ادامه گنادوتروپین و مدروکسی پروژسترون و سپس سونو روز ۱۴ انجام میشود و بر حسب آن تصمیم گیری میشود، این روند هم تا روز ۲۵ سیکل و تا زمانی که فولیکول به درمان جواب میدهد ادامه می یابد، تا روز تزریق HCG گنادوتروپین و مدروکسی پروژسترون داده میشود و مدروکسی پروژسترون روز تزریق HCG قطع میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد روز ۲ الی ۳ سیکل گنادوتروپین از جمله FSH با یا بدون HMG داده میشود سپس يك هفته بعد یعنی روز ۹ الی ۱۰ سونوگرافی واژینال انجام میشود اگر فولیکول بین ۱۸ تا ۲۰ میلیمتر بود تزریق HCG جهت تخمگذاری انجام میشود و سپس ۳۶ ساعت بعد تخمک کشی جهت IVF انجام میشود. اگر فولیکول بالای ۱۴ میلیمتر بود ستروئید یا همان انتاگونیست گنادوتروپین داده میشود همراه با گنادوتروپین و روز ۱۲ مجدداً سونو میشود، اگر فولیکول زیر ۱۴ میلیمتر بود ادامه گنادوتروپین با دوز اضافه انجام میشود و روز ۱۲ مجدداً سونو میشود، در سونو روز ۱۲ اگر فولیکول ۱۸ الی ۲۰ میلیمتر یافت شد HCG جهت تخمگذاری تزریق میشود و سپس ۳۶ ساعت بعد پانچر یا همان تخمک کشی انجام میشود. اگر در سونو روز ۱۲ فولیکول ۱۴ میلیمتر یافت شد ستروئید شروع میشود همراه با ادامه گنادوتروپین و روز ۱۴ مجدداً سونو میشود، اگر در سونو روز ۱۲ فولیکول زیر ۱۴ میلیمتر بود ادامه گنادوتروپین با دوز اضافه انجام میشود و روز ۱۴ مجدداً سونو میشود و بر اساس سونو روز ۱۴ تصمیم گیری میشود این روند تا روز ۲۵ سیکل یعنی تا زمانی که فولیکول به دارو جواب میدهد میتوان ادامه داد و افراد در صورتی از مطالعه خارج میشوند که همان ابتدا فولیکول زیر ۸ میلیمتر دارند، در واقع فولیکول ۱۴ میلیمتر زمان شروع ستروئید و فولیکول ۱۸ الی ۲۰ میلیمتر زمان شروع HCG است، و تا روز تزریق HCG گنادوتروپین و ستروئید ادامه می یابد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سارا پوری

آدرس خیابان

اتوبان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحرانیان

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

4208 8163 21 98+

ایمیل

irsw-leadinghouse@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

سارا پوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اتوبان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

Sarapouri65@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
آیدا نجفیان

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان

آدرس خیابان  
اتوبان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

anajafian@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
سارا پوری

موقعیت شغلی  
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان

آدرس خیابان  
اتوبان جلال آل احمد

شهر

تهران  
استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

sarapouri65@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

صرفاً برای پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل دکتر پوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل و ذکر کردن هدف استفاده از داده‌ها

سایر توضیحات