

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثر دریافت دهیدرو اپی اندرستندیون بر پیامد بیماران IVF

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9706 3428 81 98+  
آدرس ایمیل  
m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
اثر دریافت دهیدرو اپی اندرستندیون بر پیامد بیماران IVF

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر دریافت دهیدرو اپی اندرستندیون بر پیامد بیماران IVF  
هدف اصلی مطالعه

درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران کاندیدای پروسهی IVF بیش از 35 سال شاخص توده بدنی بین  
18 تا 25 کیلوگرم بر مترمربع سطح هورمونی FSH کمتر از 10 IU/L  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت، بیماری‌های تیروئید سابقه جراحی  
تخمندان سابقه دریافت DHEA

سن  
از سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث  
فاز مطالعه

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه  
اثر دریافت دهیدرو اپی اندرستندیون بر پیامد بیماران IVF  
طراحی  
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، دو سوبه کور،  
تصادفی شده. فاز 2-3، بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی به  
روش بلوک های تصادفی استفاده شد.  
نحوه و محل انجام مطالعه  
کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان فاطمیه همدان  
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود  
شرایط ورود: بیماران کاندیدای پروسهی IVF بیش از 35 سال،  
شاخص توده بدنی بین 18 تا 25 کیلوگرم بر مترمربع، سطح هورمونی  
FSH کمتر از 10 IU/L معیارهای خروج: بیماری‌های سیستمیک مثل  
دیابت، بیماری‌های تیروئید، سابقه جراحی تخمدان سابقه دریافت  
DHEA  
گروه‌های مداخله  
در گروه مداخله: مصرف قرص دی هیدرواپی آندروسترون، 25 میلی  
گرم سه بار در روز تا 8 هفته و در گروه کنترل به همین میزان و مدت  
دارونما داده می شود.  
متغیرهای پیامد اصلی  
متغیر های اولیه شامل میزان حاملگی بالینی و شیمیایی، میزان سقط،  
ضخامت اندومتر و مدت تحریک تخمدان

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N14  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۶  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۱/۱۶, 2021-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
محمد فریادرس  
نام سازمان / نهاد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جاگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با توجه به اینکه دارو و دارونما از نظر شکل و ظاهر غیر قابل تشخیص می‌باشد بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بود لذا مطالعه به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد

**دارو نما**

دارد

**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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۱۲/۰۹, 2021-02-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1399.1036

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نازایی زنان

**کد ICD-10**

N97

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان حاملگی بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته چهارم پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس تایید Beta-HCG و سونوگرافی

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان حاملگی شیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته دوم پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس تایید Beta-HCG

**3****شرح متغیر پیامد**

میزان سقط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از هفته 6 و 20 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**4****شرح متغیر پیامد**

ضخامت آندومتر قبل از انتقال جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از سونوگرافی

**5****شرح متغیر پیامد**

مدت تحریک تخمدان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت لازم برای رشد فولیکول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف قرص دی‌هیدرواپی‌آندروسترون ساخت شرکت دارویی Puritant` pride ایالات متحده، 25 میلی‌گرم سه بار در روز تا 8 هفته به صورت خوراکی قبل از انتقال جنین به بیماران کاندید IVF داده می‌شود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پلاسبو (قرص نشناسته) سه بار در روز تا 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

صغری ربیعی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

rabiei@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

صغری ربیعی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

rabiei@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صغری ربیعی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

rabiei@umsha.ac.ir

0717 3838 81 98+

ایمیل

rabiei@umsha.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/ 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 همدان

نام کامل فرد مسوول

سمیه احمدیانی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن