

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر بخشی و کارایی کلومی فن سیترات و گنادوتروپین نوترکیب (r-FSH) در خانم های نابارور کاندید IUI مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان ولی عصر (عج)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی و کارایی کلومی فن سیترات و گنادوتروپین نوترکیب (r-FSH) در خانم های نابارور کاندید IUI مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان ولی عصر می باشد تا یکی از آنها به عنوان خط اول القای تخمک گذاری در بیماران کاندید IUI انتخاب شود. این مطالعه که از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی (RCT) می باشد. تعداد 30 نفر از زنان نابارور با معیارهای ورود به مطالعه سن کمتر یا مساوی 40 سال، سیکل یا بار اول درمان نازایی اولیه، طول نازایی کمتر از 5 سال حفره رحمی طبیعی و لوله های رحمی باز در بررسی با HSG یا لاپاراسکوپی، آزمایش نرمال اسپرم همسر مطابق معیارهای WHO و mild male factor نیز واجد شرکت در مطالعه خواهند بود. بیماران مبتلا به آندومتریوز متوسط تا شدید (تشخیص داده شده با لاپاراسکوپی)، سابقه جراحی شکمی یا ژنیکولوژیک قبلی، سابقه PID، سابقه آلرژی یا منع مصرف داروهای هورمونی از موارد خروج از مطالعه خواهد بود بیماران در انتخاب تصادفی، به دو گروه A و B تقسیم می شوند و در گروه A، 15 نفر روزانه 50 میلی گرم کلومیفن سیترات خوراکی از روز 3-7 سیکل قاعدگی و در گروه B نیز 15 نفر گنادوتروپین نوترکیب انسانی 75 واحد زیر جلدی از روز چهارم سیکل تزریق شده و پایش با سونوگرافی روز 11 خواهد بود پیامد اولیه در مطالعه شامل بررسی میزان حاملگی بالینی، شیمیایی و پیامدهای ثانویه شامل، سقط، چند قلوئی و تولد زنده می باشد.

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9320 6693 21 98+

#### آدرس ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و کارایی کلومی فن سیترات و گنادوتروپین نوترکیب (r-FSH) در خانم های نابارور کاندید IUI مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان ولی عصر (عج)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و کارایی کلومی فن سیترات و گنادوتروپین در خانم های نابارور کاندید آیو آی.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن کمتر یا مساوی 40 سال؛ بار اول درمان نازایی اولیه، طول نازایی کمتر از 5 سال؛ حفره رحمی طبیعی و لوله های رحمی باز در بررسی با HSG یا لاپاراسکوپی؛ آزمایش نرمال اسپرم همسر مطابق معیارهای WHO ( حجم 5/1-5 میلی لیتر؛ PH؛ بیشتر از 2/7؛ ویسکوزیته کمتر از 3 غلظت اسپرم بیشتر از 20 میلیون در میلی لیتر؛ تعداد تام اسپرم بیشتر از 40 میلیون در هر بار انزال

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211135181N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/24, 15-08-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/24, 2015-08-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بتول رشیدی

حرکت به درصد بیشتر از 50 درصد؛ حرکت رو به جلو بیش از 2؛ مورفولوژی طبیعی بیش از 50 درصد سلول های گرد کمتر از 5 میلیون در میلی لیتر؛ آگلوتیناسیون اسپرم کمتر از 2؛ عامل ناباروری مردانه خفیف. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به آندومتریوز متوسط تا شدید (تشخیص داده شده با لاپاراسکوپی)؛ سابقه جراحی شکمی یا ژنیکولوژیک قبلی؛ سابقه PID؛ سابقه آلرژی یا منع مصرف داروهای هورمونی.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**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

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خ قدس، دانشکده پزشکی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

14194

**تاریخ تأیید**

1393/11/01, 2015-01-21

**کد کمیته اخلاق**

9011290019

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ناباروری زنان

**ICD-10 کد**

N97.0

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility associated with anovulation

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی بالینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

6-7 هفته پس از انجام IUI (تلقیح داخل رحمی مایع منی)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی و دیدن ساک حاملگی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی شیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

2-3 هفته پس از IUI

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایشگاهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی رو به پیشرفت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

20 هفته پس از IUI

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سقط

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تا 20 هفته بارداری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پیگیری و سونوی بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی چند قلبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

6-7 هفته پس از IUI

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی و دیدن چند ساک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تولد زنده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

36-40 هفته بارداری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پیگیری بیمار

**گروه های مداخله**

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1 : کلومیفن سیترات خوراکی 50 میلی گرم از روز 3-7 سیکل قاعدگی .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2 : تزریق گنادوتروپین نوترکیب انسانی 75 واحدی زیر جلدی از روز چهارم سیکل

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ناباروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

بهاره خندزاد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر- درمانگاه نازایی ولیعصر

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خ پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه اول اتاق 106

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهاره خندزاد

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان بیمارستان ولی عصر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه نازایی بیمارستان

ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

b\_khandzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول حسین رشیدی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان-استاد گروه زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

9320 6693 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

bhrashidi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق الهی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولی عصر

شهر

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

تهران  
کد پستی  
تلفن  
9320 6693 21 98+  
فکس  
1658 6658 21 98+  
ایمیل  
fedyeh\_hagh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)