

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه hCG نو ترکیب با hCG نوترکیب و آگونیست GnRH جهت تریگر تخمک گذاری در بیماران اندومتربوز با پاسخ ضعیف تخمدان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه hCG نو ترکیب با hCG نوترکیب به علاوه آگونیست GnRH جهت تحریک تخمک گذاری در بیماران اندومتربوزی مبتلا به پاسخ ضعیف تخمدان که کاندید ICSI هستند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در کارآزمایی حاضر بیماران مراجعه کننده به بیمارستان یاس جهت تریگر تخمک گذاری بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. در گروه اول ۲۵۰ میکروگرم rh CG جهت تریگر تخمک گذاری و آمپول پلاسبو تجویز می شود. در گروه دوم علاوه بر rhCG آمپول آگونیست 0.2 GnRH میلی گرم تجویز شده و ۳۶ ساعت بعد پانکچر انجام می شود

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

بیماران نابارور اندومتربوز؛ AMH < 1/1ng/ml ؛ AFC < 5 ؛ کاندید IVF

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: hCG نوترکیب. گروه مداخله 2: علاوه بر hCG نوترکیب دو آمپول آگونیست 0.1 GnRH به بیمار تزریق میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک MII؛ تعداد جنین با کیفیت خوب؛ حاملگی شیمیایی (positive BhCG test)؛ حاملگی بالینی (روئیت ساک حاملگی در سونو گرافی واژینال)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2022 ، ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2022 ، ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2022 ، ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه داوری تنها

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3955 8831 21 98+

##### آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04 ، ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04 ، ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه hCG نو ترکیب با hCG نوترکیب و آگونیست GnRH جهت تریگر تخمک گذاری در بیماران اندومتربوز با پاسخ ضعیف تخمدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه hCG نو ترکیب با hCG نوترکیب و آگونیست GnRH در بیماران اندومتربوز با پاسخ ضعیف تخمدان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نابارور اندومتربوز AFC < 5 AMH < 1/1ng/ml کاندید IVF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت هیپر پرولاکتینمی بیماری تیروئید هیپرپلازی مادرزادی آدرنال

سندرم کوشینگ PCOS ناهنجاری رحمی RIF آزو اسپرمی

N97.8  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility of other origin

سن  
از سن 18 ساله تا سن 42 ساله  
جنسیت  
مونث

## متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه  
3

### 1

شرح متغیر پیامد  
حاملگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو هفته بعد انتقال جنین BhCG اندازه‌گیری میشود  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سطح BhCG میلی گرم/میلی لیتر

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 100 عدد حرف A و 100 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها داخل یک کیسه فرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A (گروه مورد) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می‌شوند.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حاملگی بالینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
رویت ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال سه هفته پس از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال سه هفته بعد از انتقال

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما

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 تهران

آدرس خیابان

تهران- خیابان ویلا - پل کریم خان زند- خیابان استاد نجات الهی  
شمالی- خیابان سرو بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تاریخ تایید

2022-02-09, 1400/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1257

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: 100 خانم نابارور اندومترئوزی کاندیدا ICSI که جهت تریگر تخمک گذاری علاوه بر rhCG میزان 0.2mg آگونیسست GNRH دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: 100 خانم نابارور اندومترئوزی کاندیدا ICSI که جهت تریگر تخمک گذاری علاوه بر rhCG پلاسبو دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تعداد صد بیمار متبلا به ناباروری و اندومترئوزی کاندیدا ICSI هستند جهت تریگر تخمک گذاری rhCG دریافت میک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

پل کریم خان زند، خیابان ویلا، پل کریمخان زند، استاد نجات الهی  
شمالی، خیابان سرو، بیمارستان یاس

شهر

Tehran

آدرس خیابان  
خیابان ویلا- استاد نجات الهی شمالی - بیمارستان یاس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
78 159  
تلفن  
0115 8880 21 98+  
ایمیل  
fatedavtanha@gmail.com

استان  
تهران  
کد پستی  
15978  
تلفن  
0115 8880 21 98+  
ایمیل  
Fatedavtanha@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه داوری تنها  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
استاد نجات الملی شمالی خیابان ویلا - پل کریمخان زند  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
88 1597815978  
تلفن  
0115 8880 21 98+  
ایمیل  
Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم مستوفی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران طبقه پنجم - معاونت پژوهشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
15978  
تلفن  
0115 8880 21 98+  
ایمیل  
Fatedavtanha@gmail.com

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  
فاطمه داوری تنها  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
پل کریم خان زند، خیابان ویلا، خیابان استاد نجات الهی شمالی،  
بیمارستان یاس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
159781597888  
تلفن

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه داوری تنها  
موقعیت شغلی  
استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست