

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای سه روش تحریک تخمک گذاری conventional (سنتی) و mild و stimulation و combining the stop GnRH agonist with letrozole priming بر پیامد باروری بیماران با پاسخ دهی ضعیف (poor responder) در روشهای کمک باروری

درسونوگرافی، فراوانی میزان رویت فعالیت قلب جنین درسونوگرافی، فراوانی میزان ادامه دار بودن بارداری تا هفته 12 حاملگی در سه گروه مورد مطالعه قرار می گیرد.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای سه روش تحریک تخمک گذاری در بیماران با پاسخ دهی ضعیف در سیکل روشهای کمک باروری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار در سه گروه. افراد در هر گروه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهیم کرد و به این ترتیب که از 15 بلوک های 6 تایی شامل 2 تا A، 2 تا B و 2 تا C تشکیل خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد پس از اینکه در سیکل ivf قرار گرفتند به طور تصادفی در یکی از سه روش تحریک تخمک گذاری از روز سوم قاعدگی قرار می گیرند. بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

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

شرایط ورود: بیماران با پاسخ دهی ضعیف گروه 4 و 3. عدم ورود: بیمارانی که در سیکل مبتلا به ویروس کرونا می شوند، بیمارانی که جوابدهی مناسبی به سیکل تحریک تخمک گذاری نداده اند و در واقع فولیکولی برای تخلیه ندارند، بیمارانی که در سیکل دارو ها را به اشتباه مصرف کرده اند.

#### گروه های مداخله

به گروه اول از روز سوم قاعدگی 300 واحد گنادو تروپین داده می شود. سپس با دیدن حداقل دو فولیکول بالای 17 میلی متر HCG 5000 داده می شود. در گروه دوم، از روز دوم قاعدگی لتروزول تا 5 روز داده می شود از روز 6 قاعدگی روزانه 150 میلی گرم گنادوتروپین داده خواهد شد. وجود حداقل دو فولیکول بالای 17 میلی متر، تریگر با دو عدد HCG 5000 انجام می شود. در گروه سوم از روز 21 سیکل قبلی روزانه GNRH آگونیست 250 میکروگرم تا زمان شروع قاعدگی داده می شود. با شروع قاعدگی لتروزول 5/2 میلیگرم روزانه یک عدد تا 5 روز داده می شود و از روز 5 قاعدگی FSH واحد داده می شود. بعد از دیدن دو فولیکول بالای 17 میلی متر تریگر HCG به میزان 5000 واحد به همراه GNRH داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میانگین تعداد اووسیت به دست آمده و میزان مثبت شدن تست سرمی حاملگی، فراوانی میزان رویت کیسه حاملگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110908007513N17  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2022, 14/02/1401  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2022, 14/02/1401

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-04, 14/02/1401

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هتاو قاسمی طهرانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4081 113 913 98+

#### آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-16, 14/01/1401

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-06-2022, 1401/03/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سه روش تحریک تخمک گذاری conventional (سنتی) و mild stimulation the stop GnRH و combining the agonist with letrozole priming بر پیامد باروری بیماران با پاسخ دهی ضعیف (poor responder) در روشهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای سه روش تحریک تخمک گذاری در سیکل ART در بیماران با پاسخ دهی ضعیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با پاسخ ضعیف تخمدان در سیکل تحریک تخمک گذاری طبق معیار POSEIDON مشخص می شوند. گروه 3 و 4 وارد می شوند. گروه سوم بیماران زیر 35 سال با تست ذخیره تخمدان غیرطبیعی AFC (تعداد فولیکول آنترال) کمتر از 5 و آنتی مولرین هورمون کمتر از 2/1 نانو گرم بر سی سی گروه چهارم بیماران بالای 35 سال با تست ذخیره تخمدان غیر طبیعی AFC کمتر از 5 و آنتی مولرین هورمون کمتر از 2/1 نانوگرم بر سی سی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در سیکل مبتلا به ویروس کرونا می شوند، بیمارانی که جوابدهی مناسبی به سیکل تحریک تخمک گذاری نداده اند و در واقع فولیکولی برای تخلیه ندارند، بیمارانی که در سیکل دارو ها را به اشتباه مصرف کرده اند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت شروع سیکل ART بیماران به طور تصادفی سه گروه قرار می گیرند. به علت حجم کم نمونه و جهت اطمینان از بالانس بودن تعداد افراد در هر گروه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهیم کرد. به این ترتیب که از 15 بلوک های 6 تایی شامل 2 تا A ، 2 تا B و 2 تا C تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران که شرایط ورود به مطالعه را دارند در یکی از سه دسته دارویی بدون آن که بیمار بدانند قرار می گیرند، نتایج مطالعه بعد از IVF به صورت محرمانه در اختیار متخصص آمار جهت آنالیز قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

2022-04-25, 1401/02/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین تعداد اووسیت به دست آمده و میزان مثبت شدن تست سرمی حاملگی، فراوانی میزان رویت کیسه حاملگی، درسونوگرافی، فراوانی میزان رویت فعالیت قلب جنین درسونوگرافی، فراوانی میزان ادامه دار بودن بارداری تا هفته 12 حاملگی درسه گروه مورد مطالعه قرار می گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بررسی تعداد اووسیت بعد از تخمک گیری و زمان بررسی مثبت شدن تست حاملگی 2 هفته بعد از انتقال جنین و زمان بررسی کیسه حاملگی 4 هفته بعد از انتقال جنین و زمان بررسی لانه گزینی 5 هفته بعد از انتقال جنین و بررسی وضعیت ادامه بارداری تا 12 هفته ادامه می دهیم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد اووسیت بعد از تخمک گیری زیر میکروسکوپ و جهت بررسی تست حاملگی با آزمایش خون تیترآز بنا آچ سی جی و بررسی کیسه حاملگی و بارداری 12 هفته با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ندارد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه کنترل روش تحریک تخمک گذاری سنتی داده می شود در گروه مداخله اول روش دوز پایین گنادوتروپین داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روش ترکیبی آگونیست و آنتاگونیست داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

فردوس محرابیان

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده

پزشکی

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

73461-81746

### تلفن

4081 113 913 98+

### فکس

### ایمیل

mehrabian@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

فردوس محرابیان

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

### پزشکی

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

73461-81746

### تلفن

4081 113 913 98+

### ایمیل

mehrabian@med.mui.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### 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 اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

فردوس محرابیان

### موقعیت شغلی

استاد

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

73461-81746

### تلفن

4081 113 913 98+

### ایمیل

mehrabian@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
73461-81746  
**تلفن**  
4081 113 913 98+  
**ایمیل**  
mehrabian@med.mui.ac.ir

### **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

فردوس محرابیان  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
73461-81746  
**تلفن**  
4081 113 913 98+  
**ایمیل**  
mehrabian@med.mui.ac.ir

### **فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فردوس محرابیان  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص