# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه تاثیر تجویز آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) با پروتکل انتاگونیست GNRH بر روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به کاهش پاسخ تخمدانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر تجویز هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) در سیکل قبل از تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک (ICSI) و بارور ساختن تخمک در آزمایشگاه (IVF) در پاسخ دهندگان ضعیف

**طراحی**

این مطالعه کارآزمایی بالینی با دو بازوی موازی یکسویه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار کاندید تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک (ICSI) و بارور ساختن تخمک در آزمایشگاه (IVF) انجام خواهد شد که تصادفی سازی آنها با بلوک های 4 تایی و جا گذاری 1به1 انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

زنان نابارور مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهراء تبریز که به دلایل مختلف کاندید عمل IVF/ICSI می باشند و شرایط ورود به مطالعه را دارند وارد این مطالعه می شوند. ابتدا از افراد کاندید مطالعه رضایت نامه کتبی و آگاهانه گرفته خواهد شد و تمامی مراحل انجام کار بطور کامل به بیماران توضیح داده خواهد شد. قرار گیری در هر گروه مداخله در داخل پاکت های در بسته و کدر نوشته خواهد شد و به ترتیب برداشته شده و نوع درمان مربوطه اجرا خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

زنانی وارد مطالعه خواهند شد که طبق معیارهای BOLOGNA پاسخ دهنده ضعیف تخمدانی محسوب میشوند و کاندید درمان در سیکل IVF-ICSI میباشند و در صورت اندومتریوز شدید و یا بیماری مزمن همزمان از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

**گروه‌های مداخله**

در گروه کنترل بیماران در سیکل تزریق اسپرم به داخل سیتوپلاسم تخمک (ICSI) و بارور ساختن تخمک در آزمایشگاه (IVF) با رژیم هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH)معمول قرار خواهند گرفت و در گروه دوم که گروه مداخله محسوب می شوند اگونیست GNRH در فاز لوتئال سیکل قبل از IVF-ICSI با دوز 0.1 میلیگرم روزانه به مدت 10 الی 12 روز تجویز شده و با شروع عادت ماهانه اگونیست GNRH قطع و سیکل IVF با رژیم انتاگونیست GNRH شروع خواهد شد

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعداد و کیفیت اووسیت های حاصل شده

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130603013566N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کبری حمدی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1554 1221

**آدرس ایمیل**

hamdik@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تجویز آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) با پروتکل انتاگونیست GNRH بر روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به کاهش پاسخ تخمدانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تجویز آگونیست GnRH با پروتکل انتاگونیست GNRH بر روش های کمک باروری در بیماران مبتلا به کاهش پاسخ تخمدانی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان ناباروری که بر اساس معیار های بولونیا در تعریف پاسخ دهندگان ضعیف تخمدانی قرار می گیرند(وجود حداقل دو معیار از سه معیار بولونیا) ناباروری اولیه سن 20 تا 42

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم رضایت به شرکت در مطالعه اولیگو اسپرمی شدید شاخص توده بدنی 30 و بالاتر اندومتریوز شدید مصرف سیگار و الکل در بیمار

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **42 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی موارد از طریق ایجاد لیست تصادفی سازی شده کامپیوتری با بلوک های 4 تایی و جا گذاری 1:1 انجام خواهد شد. بطوری که به ازای هر مورد مداخله یک مورد کنترل قرار خواهد گرفت و با هر 4 مورد بیمار که وارد مطالعه می شود، دو گروه از لحاظ موارد کنترل و مداخله متعادل می شود. جهت پنهان سازی،به تعداد حجم نمونه (50) پاکت مات و سربسته یکسان تهیه خواهد شد. تصادفی سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد و نوع مداخله توسط تصادفی تخصیص در کاغذی نوشته خواهد شد و در داخل پاکت ها گذاشته خواهد شد. پاکت ها از شماره 1 تا آخر شماره گذاری خواهند شد. به اولین فرد مراجعه کننده اولین پاکت داده خواهد شد و این کار تا آخرین عدد مورد نظر ادامه خواهد یافت که در این جا 25 فرد در گروه 1 و 25 فرد در گروه 2 قرار خواهد گرفت که جمعا 50 نفر خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه ، آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد ، از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت. امکان کور سازی برای بیمار و پزشک جهت رعایت حقوق بیماران امکان پذیر نیست چون نیاز به حداقل 13 بار تجویز تزریقات دردناک زیر جلدی با آب مقطر ( با برچسب مشابه دارو ) خواهد بود که از نظر اخلاقی درست به نظر نمی رسد و در مطالعات مشابه نیز انجام نشده است.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تاریخ تایید**

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1401.232

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

نازايي

**کد ICD-10**

N97

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز تخمک گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی با میکروسکوپ

### 2

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت تخمک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز تخمک گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی با میکروسکوپ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 7-6 و دیدن ساک حاملگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل:در گروه اول بیماران درسیکل IVF-ICSI با رژیم انتاگونیست GNRH معمول قرار خواهند گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه دوم که گروه مداخله محسوب میشوند اگونیست GNRH درفاز لوتئال سیکل قبل از IVF-ICSI با دوز 0.1 میلیگرم روزانه به مدت 10 الی 12 روزتجویز شده و با شروع عادت ماهانه اگونیست GNRH قطع وسیکل IVF با رژیم انتاگونیست GNRH شروع خواهد شد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا(س)
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کبری حمدی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138665793
**تلفن**
+98 41 3553 9161
**ایمیل**
lahroudin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد سمیعی
**آدرس خیابان**
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138665793
**تلفن**
+98 41 3335 7310
**ایمیل**
research-vice@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
کبری حمدی
**موقعیت شغلی**
دانشیار زنان و مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138665793
**تلفن**
+98 35519161
**ایمیل**
lahroudin@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
کبری حمدی
**موقعیت شغلی**
دانشیار زنان و مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138665793
**تلفن**
+98 35519161
**ایمیل**
lahroudin@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
کبری حمدی
**موقعیت شغلی**
دانشیار زنان و مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138665793
**تلفن**
+98 35519161
**ایمیل**
lahroudin@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