

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) بر میزان بارداری بیوشیمیایی و بالینی در سیکل های تلقیح داخل رحمی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220702055335N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 09-08-2022  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 09-08-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 2022-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

پروین حکیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 3553 41 98+

آدرس ایمیل

parvin.hakimi56@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) بر میزان بارداری بیوشیمیایی و بالینی در سیکل های تلقیح داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق داخل رحمی hCG بر میزان بارداری بیوشیمیایی و بالینی در سیکل های تلقیح داخل رحمی

#### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده خواهد بود. جمعیت هدف مطالعه دو گروه چهل نفره کنترل و مداخله که سن آن ها بین 20 تا 38 سال میباشد/حجم نمونه 80 نفر است (هر گروه 40 نفر) جمع آوری نمونه به صورت نمونه گیری ساده و سرشماری خواهد بود که تمام زوجین با تشخیص ناباروری غیر قابل توجهه توسط فوق تخصص ناباروری وارد مطالعه خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه درمان ناباروری بر روی 80 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهراء تبریز انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم خواهند شد. گروه کنترل دریافت کننده 10000 واحد hCG بصورت عضلانی خواهد بود و گروه مداخله علاوه بر تزریق عضلانی، دو ساعت قبل از تلقیح داخل رحمی اسپرم (1000، IUI) واحد hCG را در نیم سی سی نرمال سالین رقیق کرده و مستقیماً درون حفره رحمی تزریق خواهد شد.

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

در این مطالعه زنان با تشخیص نازایی اولیه یا ثانویه در سن بین 20 تا 38 سال در صورت داشتن رضایت وارد مطالعه خواهند شد و در صورت مسدود بودن لوله های فالوپ و یا هرگونه اختلال هورمونی از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

#### گروه های مداخله

به هر دو گروه جهت آزاد شدن تخمک، 10000 واحد hCG بصورت عضلانی تزریق کرده و پس از 34 الی 36 ساعت IUI انجام میدهیم، منتها در هر گروه مداخله دو ساعت قبل از تلقیح داخل رحمی اسپرم (1000، IUI) واحد hCG را در نیم سی سی نرمال سالین رقیق کرده و مستقیماً درون حفره رحمی تزریق میکنیم ولی در گروه کنترل تنها نیم سی سی نرمال سالین را داخل رحم تزریق میکنیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حصول بارداری کلینیکال به عنوان پیامد اصلی این مطالعه در نظر گرفته شده است.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر تزریق داخل رحمی hCG بر میزان بارداری بیوشیمیایی و بالینی در سیکل های تلقیح داخل رحمی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تشخیص ناباروری بدون توجه سلامت ساختار رحم و ضمایم آنالیز اسپرم نرمال خانم های بین 20 تا 38 سال وجود اوولاسیون

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

عدم رضایت به شرکت مطالعه اندومترئوزیس متوسط تا شدید هایپرپرولاکتینمیا هایپر تیروئیدی هایپوتیروئیدی تخمدان پلی کیستیک نارسایی کلیه و کبد انسداد لوله فائوپ افزایش FSH

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در مورد آنها صدق میکند با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی استفاده شده در این مطالعه استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. در ابتدا جهت خواندن اعداد از جدول مشخص شد. جهت خوانش اعداد از جدول اعداد تصادفی در این مطالعه از سمت چپ می باشد، سپس اعداد زوج استخراج شده از جدول به گروه مداخله 1 و اعداد فرد استخراج شده از جدول به گروه مداخله 2 تخصیص یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قبل از تجویز دارو به بیمار، معرفی طرح صورت گرفته و رضایت کتبی دریافت می گردد. مطالعه در سطح بیمار، ارزیابی کننده ی پیامد و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1401/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.233

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 بعد از ترانسفر

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از ترانسفر

نحوه اندازه گیری متغیر

تست BhcG

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هنگام شروع قاعدگی و روز سوم، سونوگرافی انجام خواهد شد و از روز سوم قاعدگی، روزانه 1 یا 2 عدد قرص letrozole 2.5 mg بمدت 5 روز تجویز خواهد شد، سپس بر اساس سن و وضعیت ذخیره ی تخمدان، ممکن است آمپول cinnal-F (داروسازی سینا ژن) 75 واحد بصورت زیرجلدی در روز های 6 و 8 و 10 تزریق کنیم. سپس در روز دهم یا یازدهم، سونوگرافی انجام شده و در صورت مشاهده یک یا دو فولیکول با اندازه بزرگتر از 18-20 میلی متر و ضخامت آندومتر بیشتر از 7 میلیمتر، 10000 واحد hCG بصورت عضلانی تزریق خواهد شد و پس از 34 الی 36 ساعت IUI انجام خواهد

شد، در این گروه، دو ساعت قبل از IUI، نیم سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما داخل رحم تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: هنگام شروع قاعدگی و روز سوم، سونوگرافی انجام خواهد شد و از روز سوم قاعدگی، روزانه 1 یا 2 عدد قرص 2.5 mg letrozole بمدت 5 روز تجویز خواهد شد، سپس بر اساس سن و وضعیت ذخیره ی تخمدان، ممکن است آمپول cinnal-F (داروسازی سینا زن) 75 واحد بصورت زیرجلدی در روزهای 6 و 8 و 10 تزریق کنیم. سپس در روز دهم یا یازدهم، سونوگرافی انجام شده و در صورت مشاهده یک یا دو فولیکول با اندازه بزرگتر از 18-20 میلی متر و ضخامت آندومتر بیشتر از 7 میلیمتر، 10000 واحد hCG بصورت عضلانی تزریق خواهد شد و پس از 34 الی 36 ساعت IUI انجام خواهد شد، در این گروه، دو ساعت قبل از IUI، هزار واحد hCG را در نیم سی سی نرمال سالین رقیق کرده و مستقیماً درون حفره رحمی تزریق میکنیم.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین حکیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

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 پروین شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

7310 3335 41 98+

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

پروین حکیمی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین حکیمی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

35519161 98+

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین حکیمی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان