# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه تحریک تخمدانی در فازهای پرولیفراتیو و لوتئال در یک سیکل تخمدانی ( به روش دواستیم ) در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف کلی: بررسی نتایج حاصل از تحریک تخمدانی با پروتکل دواستیم بر روی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف و مقایسه نتایج در فاز لوتئال و پرولیفراتیو

**طراحی**

در این مطالعه فقط یک گروه مداخله وجود دارد و گروه کنترل وجود ندارد.هر بیمار در هر دو فاز تخمدانی (پرولیفراتیو و لوتئال) تحت تحریک با گنادوتروپین قرار میگیرند و نتایج هر دو فاز مقایسه می شود. کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، بدون تصادفی سازی بر روی 26 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

26 بیمار نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف مراجعه کننده به مرکز نازایی بیمارستان شهید بهشتی شهر اصفهان بیماران مورد مطالعه با پروتکل دواستیم تحت القای تخمدانی در دو فاز پرولیفراتیو و لوتئال قرار میگیرند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

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

معیارهای ورود: خانم هایی که طبق معیارهای تشخیصی به عنوان بیماران پاسخ ضعیف به تحریک تخمک گذاری شناخته می شوند.
معیارهای عدم ورود: آزواسپرمی/سابقه جراحی روی رحم/آندومتریوزیس شدید /هیدروسالپنکس/اختلالات آندوکرین/سابقه سقط های مکرر /شکست مکرر لانه گزینی بیشتر یا مساوی 3بار

**گروه‌های مداخله**

در روش دواستیم، تحریک تخمدانی در هر دو فاز تخمدانی در تمامی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف انجام می شود. در این مطالعه فقط یک گروه مداخله وجود دارد و گروه کنترل وجود ندارد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

درصد کلی باروری، میانگین تعداد اووسیت ها و میانگین تعداد اووسیت های مرحله متافاز 2 بعد از تخمک گیری، میانگین تعداد جنین به دست آمده پس از لقاح آزمایشگاهی و میانگین کیفیت جنین های بدست آمده در فاز پرولیفراتیو و فاز لوتئال

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221001056068N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۱ ,22-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۱ ,22-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۹/۰۱ ,2022-11-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

صفا صالحی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 919 455 9022

**آدرس ایمیل**

mina.salehi123321@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,2022-10-02

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۱۰/۱۰ ,2022-12-31

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تحریک تخمدانی در فازهای پرولیفراتیو و لوتئال در یک سیکل تخمدانی ( به روش دواستیم ) در بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر تحریک تخمدان در بیماران نابارور

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

معیارهای ورود: خانم هایی که طبق معیار تشخیصی POSEIDON 3

and 4 به عنوان بیماران پاسخ ضعیف به تحریک تخمک گذاری شناخته می شوند و تحت پروتکل های درمانی لازم جهت IVF/ICSI قرار خواهند گرفت.

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

آزواسپرمی ازطریق انجام آزمایش اسپرم سابقه جراحی روی رحم آندومتریوزیس شدید از طریق شرح حال و یافته های سونوگرافی هیدروسالپنکس از طریق سونوگرافی یا هیستروسالپنگوگرافی اختلالات آندوکرین مثل دیابت"تیرویید از طریق تست بیوشیمی خون نمایه توده بدنی >30 شرح حال عمل هیستروسکوپی سابقه سقط های مکرر در شرح حال شرح حال شکست مکرر لانه گزینی (بیشتر یا مساوی 3بار )

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س)

**آدرس خیابان**

آدرس: خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

**تاریخ تایید**

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARI.MUI.REC.1401.183

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ناباروری

**کد ICD-10**

N97

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درصد کلی باروری در فاز پرولیفراتیو و فاز لوتئال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 14 و روز 28 پس از شروع تحریک تخمدانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروسکوپ نوری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

میانگین تعداد اووسیت های مرحله متافاز 2 بعد از تخمک گیری در فاز پرولیفراتیو و فاز لوتئال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 14 و روز 28 پس از شروع تحریک تخمدانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروسکوپ نوری

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میانگین تعداد اووسیت ها بعد از تخمک گیری در فاز پرولیفراتیو و فاز لوتئال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 14 و روز 28 پس از شروع تحریک تخمدانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروسکوپ نوری

### 3

**شرح متغیر پیامد**

میانگین تعداد جنین 3 روزه به دست آمده پس از لقاح آزمایشگاهی در فاز پرولیفراتیو و فاز لوتئال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 17 و روز 31 پس از شروع تحریک تخمدانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروسکوپ نوری

### 4

**شرح متغیر پیامد**

میانگین کیفیت جنین های 3 روزه بدست آمده در فاز پرولیفراتیو و فاز لوتئال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 17و روز 31پس از شروع تحریک تخمدانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروسکوپ نوری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

توجه: در این مطالعه تنها یک گروه مداخله(بدون وجود گروه شاهد) وجود دارد.گروه مداخله: در روش دواستیم، تحریک تخمدانی در هر دو فاز تخمدانی انجام می شود. تمامی بیماران با پاسخ تخمدانی ضعیف، کاندید لقاح آزمایشگاهی از روز سوم قاعدگی، تحت تحریک تخمک گذاری با گنادوتروپین با دوز 300 واحد روزانه با گنادوتروپین انسانی برند کارما 150 واحد و هورمون محرک فولیکولی نوترکیب با برند سینال 150 واحد قرار میگیرند. وقتی قطر فولیکول بالاتر از 14 میلی متر شد، از آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین با برند ستروناکس 0.25 روزانه استفاده میشود و وقتی از طریق واژینال سونوگرافی با دستگاه سونوگرافی برند ولوسون حداقل دو فولیکول با قطر 17 میلی متر رویت شد، جهت انجام تریگر اووسیت بیماران، از اویترول 250 تک دوز استفاده میشود. قبل از انتقال به اتاق عمل جهت تخمک گیری، آزمایش کووید19از زوجین درخواست میشود و در صورت منفی بودن تست کرونا، عمل تخمک گیری انجام میشود. (فاز پرولیفراتیو) همان روز نمونه اسپرم از همسر گرفته شده و با پروسه آزمایشگاهی آماده سازی میشود و توسط جنین شناس میکرواینجکشن انجام میشود. سپس 3 روز پس از تخمک گیری، جهت رویت فولیکول مجددا واژینال سونوگرافی انجام میشود و مجددا همان داروهای ذکر شده (گنادوتروپین انسانی و هورمون محرک فولیکولی نوترکیب و سپس آنتاگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین) شروع شده و تا زمان تریگر با اویترول ادامه می یابد. سپس تخمک گیری انجام می شود.(فاز لوتئال) و همان روز نمونه اسپرم از همسر گرفته شده و با پروسه آزمایشگاهی آماده سازی میشود و توسط جنین شناس میکرواینجکشن انجام میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

صفا صالحی

**آدرس خیابان**

پل فلزی – خیابان استاد مطهری - بیمارستان زنان و زایمان - شهید بهشتی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

5354181848

**تلفن**

+98 31 3236 7001

**ایمیل**

mina.salehi123321@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا عسگری

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

+98 31 3792 3060

**ایمیل**

askari@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**

صفا صالحی

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

خیابان مطهری، کوچه ریحان6، پلاک2

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7517836363

**تلفن**

009877333535655

**ایمیل**

mina.salehi123321@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
صفا صالحی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری، کوچه ریحان6، پلاک2
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7517836363
**تلفن**
009877333535655
**ایمیل**
mina.salehi123321@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
صفا صالحی
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری، کوچه ریحان6، پلاک2
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7517836363
**تلفن**
009877333535655
**ایمیل**
mina.salehi123321@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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
-
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
-
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
-
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
-
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
-
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
-
**سایر توضیحات**