

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**اثر اضافه کردن هورمون رشد به رژیم درمانی انتاگونیست در بیماران پاسخ دهنده ضعیف در سیکلهایی که از تکنولوژی کمک باروری استفاده کرده اند.**

eftekhar@ssu.ac.ir

## چکیده پروتکل

### چکیده

بررسی و درمان بیماران با پاسخ ضعیف به تحریکات تخمدانی در حدود 9-18% از بیماران تحت IVF را شامل می شود و از عمده ترین مشکلات موجود در درمانهای ART می باشد. هدف مطالعه حاضر بررسی اثر اضافه کردن هورمون رشد به رژیم درمانی انتاگونیست در بیماران پاسخ دهنده ضعیف در سیکلهای ART است. 120 بیمار کاندید ART مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد با سابقه یکبار یا بیشتر شکست در سیکلهای IVF که 3 اووسیت ویا کمتر از 3 اووسیت داشته اند، به صورت آینده نگر و تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل به رژیم انتاگونیست هورمون رشد به میزان 4 واحد در روز به صورت زیر جلدی تا روز تزریق HCG داده میشود. پیامدهای مطالعه شامل: تعداد فولیکولها و اووسیت ها، میزان حاملگی شیمیایی و بالینی و میزان لانه گزینی میباشد.

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۲, 2009-01-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر اضافه کردن هورمون رشد به رژیم درمانی انتاگونیست در بیماران پاسخ دهنده ضعیف در سیکلهایی که از تکنولوژی کمک باروری استفاده کرده اند.

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هورمون در پروتکل IVF

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افرادی که در سیکل قبلی 3 اووسیت ویا کمتر از 3 اووسیت داشته اند؛ میزان استرادیول سرم در روز تزریق HCG کمتر از 500 pg/ml FSH؛ روز سوم سیکل آنها بیشتر از 10 باشد؛ سن بیشتر از 40 سال. شرایط خروج: بیماران با سابقه آندومتریوز شاخص توده بدنی بیشتر از 30؛ سابقه بیماری آندوکراین و فاکتور مدانه شدید(ازواسپریمی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201107296420N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

**آدرس خیابان**

یزد ، صفاییه ، خیابان بوعلی

**شهر**

یزد

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1390/03/30, 2011-06-20

**کد کمیته اخلاق**

932

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ناباروری

**کد ICD-10**

N97

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی شیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2-هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

BHcg-سرم

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

15 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد آمیولهای گنادوتروپین مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

15روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مورد مطالعه (گروه هورمون رشد) بیماران روزانه 4 واحد هورمون رشد از روز 21 سیکل قبلی دریافت میکنند که تا روز تزریق هورمون کوریونیک انسانی ادامه مییابد تحریک تخمگذاری از روز دوم سیکل توسط 300 واحد گنادوتروپین انجام میشود مونیتورینگ توسط سونوگرافی و اندازه گیری استرادیول انجام میشود و زمانی که قطر فولیکول غالب به 14 میلیمتر رسید ستروئاید 0.25 واحد روزانه تزریق میشود و زمانی که حداقل دو فولیکول با قطر 17 میلیمتر مشاهده شد . 10000 واحد هورمون کوریونیک انسانی تزریق میشود .پونکسیون تخمک 36 ساعت بعد از تزریق هورمون کوریونیک انسانی انجام میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل تحریک تخمگذاری از روز دوم سیکل توسط 300 واحد گنادوتروپین انجام میشود مونیتورینگ توسط سونوگرافی و اندازه گیری استرادیول انجام میشود و زمانی که قطر فولیکول غالب به 14 میلیمتر رسید ستروئاید 0.25 واحد روزانه تزریق میشود و زمانی که حداقل دو فولیکول با قطر 17 میلیمتر مشاهده شد . 10000 واحد هورمون کوریونیک انسانی تزریق میشود .پونکسیون تخمک 36 ساعت بعد از تزریق هورمون کوریونیک انسانی انجام میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

**نام کامل فرد مسؤول**

مریم افتخار

**آدرس خیابان**

یزد صفاییه خیابان بوعلی

**شهر**

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان

#### آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

#### موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

یزد صفاییه خیابان بوعلی مرکز تحقیقاتی درمانی بوعلی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تلفن

7085 1824 35 98+

#### فکس

#### ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری

### نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

#### موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8916877391

#### تلفن

7085 1824 35 98+

#### فکس

#### ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری

#### نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

#### موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8916877391

#### تلفن

7085 1824 35 98+

#### فکس

7087 1824 35 98+

#### ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

### گزارش مطالعه بالینی

خالی

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی