

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## کارآزمایی بالینی اثرافزودن فاکتور محرک کولونی فاکوسیت ها (G-CSF) بر پیامد حاملگی در زنان نابارور با شکست مکرر لانه گزینی در سیکل های لقاح آزمایشگاهی (IVF)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی تأثیر فاکتور محرک رشد گرانولوسیت ها (G-CSF) بر روی میزان موفقیت سیکل درمانی IVF در زنان با شکست مکرر لانه گزینی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: تعداد زن 90 زن مراجعه کننده به مرکز ناباروری یزد بین سالهای 2014 تا 2015 به صورت تصادفی در 2 گروه 45 نفره مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. شرایط ورود و خروج از مطالعه: زنان 20-45 سال مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد با سابقه حداقل 2 شکست لانه گزینی در سیکل های IVF قبلی فاقد کنترااندیکاسیون های درمان با G-CSF. مداخلات: برای کلیه نمونه ها از یک سیکل قبل، یک دوره قرص Contraceptive LD (OCP) 0.3 میلیگرم لوونوریل + 30 میلیگرم اتینیل استرادیول) از روز دوم قاعدگی به مدت 21 روز تجویز می شود. پس از قطع آن از روز دوم تا هفتم قاعدگی روزانه دو عدد آمپول Gonadotropin Releasing hormone (GnRH) (mg 75) به صورت زیرجلدی تزریق می گردد. از روز هفتم سیکل سونوگرافی های سریال به صورت واژینال انجام و زمانی که سایز فولیکول به 14 میلیمتر رسید آنتاگونیست GnRH (Cetrodide) با دوز 0.25 میلی گرم روزانه همزمان با Gonadotropin Releasing hormone (GnRH) به صورت زیرجلدی تزریق می شود. پس از رسیدن سایز فولیکول به 17 میلی متر بسته به وضعیت بیمار آمپول HCG (Pregnyl®) 5 000 IU با دوز 1/0 mg عضلانی تجویز و 36 ساعت بعد بیمار تحت پونکسیون تخمدان قرار می گیرد. گروه مورد در روز برداشت تخمک یک عدد آمپول (G-CSF) 300 µg) از طریق کاتتر IU داخل رحم دریافت می کنند. گروه شاهد سیکل خود را بدون هیچ مداخله ای ادامه می دهند. متغیرهای پیامد اصلی: حاملگی شیمیایی 2 هفته پس از انتقال جنین با اندازه گیری βHCG و حاملگی کلینیکال با سونوگرافی و مشاهده ضربان قلب 2-3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی بررسی میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510086420N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۲۹ , 20-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری وابسته به معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثرافزودن فاکتور محرک کولونی فاکوسیت ها (G-CSF)

بر پیامد حاملگی در زنان نابارور با شکست مکرر لانه گزینی در

سیکل های لقاح آزمایشگاهی (IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اثر فاکتور محرک کولونی فاکوسیت ها (G-CSF) در زنان نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی (IVF) با شکست مکرر لانه گزینی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد در محدوده سنی 20-45 ساله با سابقه شکست مکرر در لانه گزینی (شکست در باروری پس از 2 بار انتقال جنین) شرایط خروج از مطالعه: وجود کنترا اندیکاسیون های درمان با G-CSF مثل: آمی سیکل سل، نوتروپنی مزمن، بدخیمی در حال و گذشته، نارسایی کلیه، عفونت های فوقانی ریه، پنومونی، عدم تحمل مادرزادی فروکتوز، بیماری های تیروئید، دیابت، سندرم آشرمن، سابقه جراحی رحم، اندومتریوز و وجود آرواسپریمی در همسر بیمار.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص نمونه های مورد مطالعه در دو گروه به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

### شهر

یزد

### کد پستی

-

### تاریخ تایید

1393/04/02, 2014-06-23

### کد کمیته اخلاق

317

### 1

### شرح

ناباروری زنانه

### کد ICD-10

N97.9

### توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری  $\beta$ HCG

### 2

### شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

### مقاطع زمانی اندازه گیری

2-3 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی

### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی و مشاهده ضربان قلب جنین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

### نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

در گروه مورد در روز برداشت تخمک؛ تزریق یک عدد آمپول G-CSF 300  $\mu$ g از طریق کاتتر IUI داخل رحم .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com; pkhani55@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان/فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com; pkhani55@gmail.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**آدرس خیابان**

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری

شهر

یزد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، طبقه 3، معاونت پژوهشی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، یزد، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم افتخار

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com; pkhani55@gmail.com