

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه پاسخ دهی تخمدان به تحریک تخمک گذاری در دوروش مینی دوز آگونیست گنادوتروپین طولانی مدت و آگونیست گنادوتروپین در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی که تحت تکنیکهای کمک باروری قرار می گیرند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی از این مطالعه مقایسه پاسخ دهی تخمدان به تحریک تخمک گذاری در دو روش درمانی در زنان نابارور با پاسخ ضعیف است. نمونه شامل کلیه خانمهای 43 سال و کمتر که حداقل دوتا رزسه کرایتریای زیرادارند: 1- سن بالای مادر (40 سال و بیشتر)؛ 2- در IVF قبلی تعداد سه تخمک و یا کمتر بدست آمده باشد؛ و 3- تست ذخیره تخمدانی غیرطبیعی داشته باشد (در مراحل اولیه فاز فولیکولر پنج فولیکول آنترال و یا کمتر داشته باشد) هورمون آنتی مولرین کمتر از 1 میلی واحد در میلیتر باشد). افرادی که با حداکثر تحریک دوز پاسخ ضعیف داشته اند نیز وارد مطالعه می شوند. زوجهای ناباروری که خروج اسپرم از بیضه و یا اسپیراسیون اسپرم از آزایدیدیم از طریق پوست صورت می گیرد و یا زبانی که فیبروم رحمی 4 سانتیمتری و یا بزرگتر دارند و یا زبانی که اندومتر یوز (مرحله 3 و یا 4) دارند از مطالعه خارج می شوند. نمونه شامل 100 بیمار است که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول شامل بیمارانی است که مینی دوز آگونیست GnRH را قبل از تحریک تخمک گذاری دریافت می کنند (minidose long agonist GnRH) و گروه دوم بیمارانی هستند که وارد پروتکل درمانی (Mixed agonist and antagonist GnRH) می شوند. پس از مشاهده حداقل سه فولیکول 18 میلی متر در سونوگرافی ترانس واژینال 10000 واحد آمپول hCG تزریق می شود و 36 ساعت بعد برداشت اووسیت با هدایت سونوگرافی ترانس واژینال تحت بیهوشی عمومی انجام می شود. سه روز پس از پانچر انتقال جنین از طریق سرویکس صورت می گیرد. در این مطالعه پیامدهای زیر در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند: تعداد تخمکهای بدست آمده و فولیکولهای غالب و جنینها؛ کیفیت جنین های بدست آمده؛ میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی؛ میزان لقاح و کنسل شدن سیکل تحریک تخمک گذاری.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106026689N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-16, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدیقه حسینی موسی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8810 8800 21 98+

##### آدرس ایمیل

hoseinimosa@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ دهی تخمدان به تحریک تخمک گذاری در دوروش مینی

دوز آگونیست گنادوتروپین طولانی مدت و آگونیست گنادوتروپین /

آنتاگونیست گنادوتروپین در زنان نابارور با پاسخ ضعیف تخمدانی که

تحت تکنیکهای کمک باروری قرار می گیرند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

انتخاب درمان جهت تحریک تخمک گذاری در زنان با پاسخ ضعیف

#### هدف اصلی مطالعه

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

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای ناباروری که با حداکثر تحریک حداقل دویار پاسخ ضعیف داشته اند یا حداقل دو تا از سه کرایتریای زیر را دارند:  
 1- سن 40 سال و یا بیشتر 2- سابقه شکست در IVF قبلی (تعداد سه تخمک و یا کمتر بدست آمده باشد) 3- تست ذخیره تخمدانی غیرطبیعی (در مراحل اولیه فاز فولیکولر پنج فولیکول آنترال و یا کمتر داشته باشند یا هورمون آنتی مولرین کمتر از 1mIU/ml دارند) شرایط خروج از مطالعه: 1 - ناباروری با عامل مردانه که نیاز به مداخلاتی مثل استخراج اسپرم از بیضه (TESE) و یا اسپیراسیون اسپرم از راه پوست از پدیدم (PESA) دارد 2 - اندومتر یوزیز (مرحله سه و یا چهار) 3- فیبروم رحمی چهار سانتی متر و یا بزرگتر 4 - سن بالای 43 سال

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 43 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

کلیه مراجعینی که شرایط ورود به مطالعه را دارند دعوت به شرکت در طرح می شوند در صورت اعلام رضایت؛ پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه بر اساس توزیع برنولی بصورت تصادفی وارد یکی از دو گروه می شوند. در ابتدا بیمار و پزشک نسبت به گروه درمانی بی اطلاع بودند.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران؛ خیابان پورسینا؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ کمیته اخلاق

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

1389/05/29, 2010-08-20

**کد کمیته اخلاق**

90-04-30-15625-52546

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ناباروری زنانه

**کد ICD-10**

N97

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility associated with anovulation

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد تخمکهای بدست آمده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز برداشت تخمک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میکروسکوپ Invert؛ Diphot 300؛ Nikon؛ Japan

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

حاملگی شیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

19 روز پس از برداشت تخمک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

βhCG titration

**2****شرح متغیر پیامد**

تعداد فولیکولهای غالب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

48 ساعت قبل از برداشت تخمک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی ترانس واژینال

**3****شرح متغیر پیامد**

تعداد و کیفیت جنین ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

48 ساعت پس از برداشت تخمک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میکروسکوپ Invert؛ Nikon Diaphot 300؛ ژاپن

**4****شرح متغیر پیامد**

حاملگی کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

33 روز پس از برداشت تخمک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

حاملگی کلینیکی موارد مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی ترانس واژینال

**شرح متغیر پیامد**

میزان لقاح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز بعد از برداشت تخمک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد کل جنینهای بدست آمده تقسیم بر تعداد تخمکهای تزریق شده  
ضریب صد

می شود (حاملگی کلینیکی). تعداد فولیکولهای بالغ ' تعداد تخمکهای  
بدست آمده ' تعداد و کیفیت جنین های بدست آمده و میزان حاملگی  
شیمیایی و کلینیکی و میزان لقاح و کنسل شدن در دو روش درمانی فوق  
با یکدیگر مقایسه می شوند .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران؛ بلوار کشاورز؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ بیمارستان شریعتی؛ گروه نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی موسی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

**6****شرح متغیر پیامد**

میزان لغو شدن سیکل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هرزمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان سیکلهایی که منجر به برداشت تخمک نشده اند

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه اول؛ مینی دوز آگونیست؛ در روز 21 سیکل (وسط فاز لوتئال)  
آگونیست GnRH ( بوسرلین, Aventis, آلمان) 50µg روزانه زیر  
جلدی دریافت می کنند. در روز دوم عادت ماهیانه گنال اف, Serono  
375 ( Switzerland) تا 600 واحد به بیمار داده می شود . سپس  
HMG (Ferring, Germany) جایگزین گنال F می شود و تامل مشاهده  
فولیکولهای 18 میلی متر در سونوگرافی ترانس واژینال ادامه می یابد.  
برای مشاهده تکامل فولیکولها سونوگرافی ترانس واژینال (Sonoline  
G20; Siemens Medical Solutions, California, USA) در اوایل  
فاز فولیکولر سیکل قبل و یک هفته پس از شروع گنادوتروپینها و سپس هر  
سه روز یکبار انجام می شود. پس از مشاهده حد اقل دو فولیکول 18  
میلی متری 10000 واحد آمپول hCG عضلانی تزریق می شود  
و 36 ساعت بعد برداشت تخمک انجام می شود . انتقال جنین در روز  
سوم انجام می شود. 16 روز پس از انتقال جنین آزمایش hCG B  
درخواست می شود در صورت مثبت شدن تست (حاملگی شیمیایی) دو  
هفته بعد سونوگرافی ترانس واژینال جهت مشاهده ساک بارداری  
و جنین و ضربان قلب جنین انجام می شود (حاملگی کلینیکی).  
تعداد فولیکولهای بالغ ' تعداد تخمکهای بدست آمده ' تعداد و کیفیت جنین  
های بدست آمده و میزان حاملگی شیمیایی و کلینیکی و میزان لقاح و  
کنسل شدن در دو روش درمانی فوق با یکدیگر مقایسه می شوند .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه دوم وارد پروتکل درمانی GnRH-agonist/GnRH-antagonist  
( Mixed ) می شوند یعنی بیماران در روز سوم منس آگونیست GnRH (  
دکاپیتیل) با دوز 0.1 mg روزانه تا سه روز دریافت می کنند در روز پنجم  
منس گنادوتروپین ها ( Gonal F ) و 375 ( HMG ) تا 600 واحد به بیمار  
داده می شود. سونوگرافی ترانس واژینال در اوایل فاز فولیکولر سیکل  
قبل و یک هفته پس از شروع گنادوتروپینها و سپس هر سه روز یکبار  
انجام می شود در صورت مشاهده فولیکول 14 میلی متر و یا بیشتر  
آنتاگونیست GnRH (ستروئید) 0.25 mg روزانه تا زمانیکه حد اقل سه  
فولیکول 18 میلی متر مشاهده شود تزریق می گردد سپس 10000 واحد  
آمپول hCG تزریق می شود و 36 ساعت بعد برداشت اووسیت انجام  
می شود . انتقال جنین در روز سوم انجام می شود. در دو گروه 16  
روز پس از انتقال جنین آزمایش hCG B درخواست می شود در صورت  
مثبت شدن تست (حاملگی شیمیایی) دو هفته بعد سونوگرافی ترانس  
واژینال جهت مشاهده ساک بارداری و جنین و ضربان قلب جنین انجام

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صدیقه حسینی موسی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713135

### تلفن

8810 8800 21 98+

### فکس

00982188220050

### ایمیل

hoseinimosa@razi.tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

### شهر

تهران

### کد پستی

1411713135

### تلفن

8810 8800 21 98+

### فکس

0050 8822 21 98+

### ایمیل

hoseinimosa@razi.tums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

دکترمرضیه آفاحسینی

### موقعیت شغلی

استاد

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

تهران؛ خیابان کارگر شمالی؛ بیمارستان شریعتی؛ بخش نازایی

### شهر

تهران

### کد پستی

1411713135

### تلفن

8810 8800 21 98+

### فکس

0050 8822 21 98+

### ایمیل

aghahosseini@sina.tums.ac.ir

### آدرس صفحه وب