# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر تجویزژل تستوسترون در میزان پاسخدهی تخمدان به FSH در زنان سنین بالا با پاسخ ضعیف به روشهای معمول کمک باروری

## چکیده پروتکل

**چکیده**

در این مطالعه 64 بیمار نابارور دارای معیارهای ورود انتخاب شده و به روش تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. افراد شرکت کننده به دو گروه 32 نفره مشابه تقسیم شده و در دو سیکل پیاپی ( سیکل اول : سیکل کنترل CC ، سیکل دوم : سیکل درمانی TC ) مورد بررسی قرار می گیرند. در پروتکل تحریک تخمدانی ابتدا به هر دو گروه میزان ثابتی از آنالوگ GnRH به صورت FSH نوترکیب برای هر زن در هر دو گروه در سیکل کنترل تجویز می گردد و این مقدار به صورت مشابه در سیکل درمانی تکرار می گردد و هر سیکل توسط اندازه گیری سطح هورمونها و ارزیابی سونوگرافیک مانیتور میگردند. مقدار 10000 میکرویونیت HCG ادراری وقتی حداقل 3 فولیکول به قطر 17میلی متر رسیده باشند ، در هر دو سیکل و در هر دو گروه تجویز می گردد و فاز لوتئال با تجویز 200 میلی گرم دو بار در روز پروژسترون حمایت می گردد. در فاصله 15 الی 20 روزی که غده هیپوفیز توسط تجویز آگونیست GnRH سرکوب شده است و دوره ثانویه تحریک تخمدان برای انجام IVF و ICSI می باشد ، میزان 1 میلی گرم روزانه از ژل تستوسترون 1% ( 10 میلی گرم ) در سطح خارجی ران و همین میزان از ژل پلاسبو در گروه کنترل استفاده می گردد. زمان انجام سونوگرافی در فاصله 2 تا 4 روز قبل از تجویز ژل و همچنین آخرین روز تجویزژل و از روز تجویز FSH تا روز تجویز HCG می باشد. هورمونهای که مورد اندازه گیری قرار می گیرند شامل ، E2 FSH، LH و پروژسترون می باشند که توسط روش ECLIA انجام می گردد و زمان اندازه گیری هورمونها روز 2 تا 4 هر سیکل و در روز آخر تجویز ژل می باشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505197513N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۰۸ ,2015-05-29**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۴/۰۳/۰۸ ,2015-05-29

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

هتاو قاسمي طهراني

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

4081 113 913 98+

**آدرس ایمیل**

tehrani@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۸/۰۱ ,2014-10-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۱۱/۳۰ ,2015-02-19

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تجویزژل تستوسترون در میزان پاسخدهی تخمدان به FSH در زنان سنین بالا با پاسخ ضعیف به روشهای معمول کمک باروری

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر تجویز ژل تستوسترون در روشهای کمک باروری (ART)

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

معیارهاي ورود: 1- سن بین 30 تا 42 سال 2- موافقت برای شرکت در مطالعه 3- پاسخ ضعیف به تحریک تخمدانی در روشهای IVF و ICSI قبلی ( سطح پلاسمایی استرادیول < 1200 pg بر ml در روز تجویز HCG ، تعداد اووسیت < 5 ) 4- شواهدی از کاهش ذخایر تخمدانی ( که درسومین روز سیکل قاعدگی براساس سطح غیرطبیعی استرادیول

، اینهیبین B و FSH تعریف می شود ) 5- عدم سابقه جراحی تخمدان ، آندومتریوز ، اختلال متابولیکی و کانسر برست معیارهاي خروج : 1- عدم مراجعه در پایان مطالعه جهت تعیین سطح هورمونهای ذخایر تخمدانی 2- عدم مصرف ژل تستوسترون بصورت کامل یا استفاده نامرتب آن 3- بروز حساسیت یا عارضه دارویی شدید که ادامه مصرف دارو را منع نماید. 4- حاملگی

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **42 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

4

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

394067

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

ناباروری

**کد ICD-10**

N97.0

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility associated with anovulation

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هورمونهای ذخایر تخمدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای هر سیکل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد فولیکولهای آنترال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای هر سیکل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سایز فولیکولهای آنترال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای هر سیکل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

یک میلی گرم روزانه از ژل پلاسبو ( 10 میلی گرم ) در سطح خارجی ران در گروه شاهد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

یک میلی گرم روزانه از ژل تستوسترون 1% ( 10 میلی گرم ) در سطح خارجی ران در گروه مورد مداخله

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت پژوهشی
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب - دانشگاه عوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**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**
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**
دانشکده پزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
آتنا خیام باشی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت زنان و زایمان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 939 683 1763
**فکس**
**ایمیل**
atena_khayambashi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
گروه زنان و زایمان داشکده پزشکی دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
هتاو قاسمی تهرانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پزشکی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 913 113 4081
**فکس**
**ایمیل**
Tehrani@med.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
آتنا خیام باشی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
**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