

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر داروهای آگونیست و آنتاگونیست GnRh در تحریک تخمک گذاری در زوج های نابارور با فاکتور مردانه ( اختلالات تولید اسپرم-انسداد سیستم مجاری-اختلالات عملکرد اسپرم)

maryam.hedayat@umsha.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر داروهای آگونیست و آنتاگونیست GnRh در تحریک تخمک گذاری در زوج های نابارور با فاکتور مردانه (اختلالات تولید اسپرم-انسداد سیستم مجاری-اختلالات عملکرد اسپرم) حجم نمونه: 42 نفر گروه شاهد - 42 نفر گروه مداخله (جمع 84 نمونه) معیار ورود: زنان بدون ناباروری با محدوده سنی 18-40 و لی دارای همسران نابارور معیار خروج ندارد مداخله: تزریق گنال اف از روز 3 سیکل و سپس تزریق ستروتايد 0.25 میلیگرم روزانه تا اینکه در سونوگرافی سریال حداقل 2 فولیکول 17-18 سانت و چند فولیکول 14-16 سانت ایجاد شود. سپس با تزریق گنادوتروپ کوریونی انسانی، 36 ساعت بعد پانکچر صورت میگیرد. پیامد های اولیه: مقایسه تعداد فولیکول بالغ - تعداد تخمک برداشته شده - تعداد تخمک بارور شده - تعداد تخم روز 3 - تعداد حاملگی + کلینیکال - میزان بروز OHSS - مدت و هزینه درمان.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111058010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2012, 1390/11/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2012, 1390/11/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم هدایت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 838 0572

آدرس ایمیل

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-06, 1389/04/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-18, 1390/11/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای آگونیست و آنتاگونیست GnRh در تحریک تخمک

گذاری در زوج های نابارور با فاکتور مردانه ( اختلالات تولید اسپرم -

انسداد سیستم مجاری-اختلالات عملکرد اسپرم)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای آگونیست و آنتاگونیست GnRh در تحریک تخمک

گذاری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: خانم؛ 18-40 سال؛ بدون هیچ ریسک فاکتور برای ناباروری

ولی دارای همسران نابارور (اختلالات تولید اسپرم-انسداد سیستم

مجاری-اختلالات عملکرد اسپرم ) معیار خروج: ندارد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

**توصیف کد ICD-10**  
Other specified disorders of male genital organs

**4**

**شرح**  
ناباروری  
**کد ICD-10**  
N97.4

**توصیف کد ICD-10**  
Female infertility associated with male factors

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد فولیکول بالغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
حداقل 2 فولیکول 18-20 سانتیمتر دیده شود  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سونوگرافی هر 2 روز یکبار از شروع القا تا رسیدن به فولیکول با مشخصات فوق

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد امبریو روز 3 لقاح  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز 3 لقاح  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد حاملگی کلینیکال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز 16 پس از انتقال جنین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد روزهای ایندکشن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان شروع تا تزریق آمپول HCG  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
هزینه دارو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان شروع تا تزریق آمپول HCG  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
جمع هزینه داروها

**6**

**شرح متغیر پیامد**

اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**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 همدان  
**آدرس خیابان**  
www.umsha.ac.ir  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1390/08/28, 2011-11-19  
**کد کمیته اخلاق**  
2860/35/16/پ/د

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
ناباروری  
**کد ICD-10**  
N46

**توصیف کد ICD-10**  
Male infertility

**2**

**شرح**  
ناباروری  
**کد ICD-10**  
N50.0

**توصیف کد ICD-10**  
Atrophy of testis

**3**

**شرح**  
ناباروری  
**کد ICD-10**  
N50.8

تعداد تخمک پانکچر شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
36 ساعت پس از تزریق HCG  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش

بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، خ پروانه،  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز OHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-5 روز بعد از پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی؛ سونوگرافی؛ آزمایشگاهی

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: شروع بوسرلین (آگونیست) از روز 21 سیکل قبل روزی 50 واحد و سپس از روز 3 سیکل به 20 واحد با شروع گنال اف تقلیل می‌یابد و ادامه می‌دهیم تا حداقل 2 فولیکول 17-18 سانت و چند فولیکول 14-16 داشته باشیم و سپس استیموله قطع و HCG تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز 3 سیکل گنال اف زده میشود و از روز 8 ام ستروئید با دوز 0.25 روزانه می‌زنیم تا به سایز فولیکول ذکر شده در گروه آگونیست حداقل برسیم. سپس تزریق قطع و hcg تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم هدایت

آدرس خیابان

خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم هدایت

آدرس خیابان

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طوبلانی

آدرس خیابان

بزرگراه بعثت، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

پژوهشی

شهر

همدان

ردیف بودجه

10506000

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

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 همدان-دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم هدایت

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کرمانشاه-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

ایمیل

maryam.hedayat@umsha.ac.ir ,

dr\_hedayat77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم هدایت

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کرمانشاه- بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

ایمیل

maryam.hedayat@umsha.ac.ir ,

dr\_hedayat77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم هدایت

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان. خیابان کرمانشاه. بیمارستان فاطمیه.

شهر

همدان

کد پستی

1634864411

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

ایمیل

maryam.hedayat@umsha.ac.ir ,

dr\_hedayat77@yahoo.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