

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## بررسی و مقایسه ی تاثیر تجویز GnRH Agonist و OCP قبل از IVF بر نتایج حاملگی بیماران اندومتريوز متوسط تا شديد مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان آرش

### چکیده پروتکل

آدرس ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

#### چکیده

این مطالعه به صورت آینده نگر انجام می شود. 100 خانم مبتلا به Stage سه یا چهار اندومتريوز که کاندید IVF هستند وارد مطالعه می-شوند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه تحت درمان با GnRH آگونیست یا OCP تقسیم می-شوند (در هر گروه 50 نفر). گروه 1، 2 ماه قبل از انجام IVF تحت درمان با GnRH آگونیست قرار می-گیرند (دیفرلین 3.75 2 دوز به فاصله ی 4 هفته که تزریق اول روز 21 سیکل انجام می شود و 7-10 روز بعد از تزریق دوم COH انجام می شود). گروه 2 به مدت 6-8 هفته تحت درمان مداوم با LD قرار می-گیرند. (پس از پایان 2 ماه مصرف LD قطع و در روز 2 تا 3 سیکل COH انجام می شود). پس از COH هر دو گروه تحت IVF قرار می-گیرند. بیماران تا پایان دوره بارداری تحت نظر خواهند بود و میزان سقط، حاملگی بالینی، تعداد کل اوسیت-ها، تعداد اوسیت-های متافاز دو، Implantation rate، pregnancy rate، در 2 گروه مطالعه بررسی و مقایسه خواهد شد.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

منابع مالی این تحقیق از سوی دانشگاه علوم پزشکی تهران پرداخت می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-12-01, ۱۳۹۵/۰۹/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی تاثیر تجویز GnRH Agonist و OCP قبل از IVF بر نتایج حاملگی بیماران اندومتريوز متوسط تا شديد مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان آرش

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز GnRH Agonist و OCP قبل از IVF بیماران اندومتريوز

#### هدف اصلی مطالعه درمانی

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

در این مطالعه 100 خانم با تشخیص اندومتريوز IV , Grade III که کاندید IVF هستند وارد مطالعه می-شوند. معیارهای ورود: • اندومتريوز IV , Grade III • سن کمتر مساوی 35 سال • FSH زیر 10 • توده بدنی بین 20-27 kg/m2 معیارهای خروج • اندومتريوز I , II • Grade • اختلال اندوکرینی (درمانی که محور هیپوتالاموس-هیپوفیز را تحت تاثیر قرار می دهد) • درمان ایمونو ساپرسیو طی دو ماه اخیر • سایر فاکتورهای موثر در Subfertility • بیماران Poor response (بیماران با عدم پاسخ یا پاسخ ضعیف تخمدان به تحریک گونادوتروپین در سیکل قبلی IVF)

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409301556N64

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-11, ۱۳۹۳/۰۷/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شاهین آخوندزاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2222 5541 21 98+

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 501

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۲/۰۳/۰۶, 2003-05-27

کد کمیته اخلاق

93/د/130/514/

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومترئوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorders of female genital tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

36 تا 38 ساعت بعد oocyte Revrival با گاید سونوگرافی صورت

می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو بر اساس یافته های میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت هادر متافاز دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد اووسیت هادر متافاز دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های میکروسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

Fertilization rate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از بازیافت اووسیت در مرحله کلیواژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های میکروسکوپی

4

شرح متغیر پیامد

Implantation rate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد ساک حاملگی مشاهده شده در سونوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد جنین های منتقله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 3 روز بعد از انتقال جنین ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ادامه حاملگی تا بعد از هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بر اساس تعداد جنین های منتقل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد ساک حاملگی در سونو بر اساس تعداد جنین های منتقل شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 6-8 هفته تحت درمان مداوم با LD قرار می-گیرند. ( پس از پایان 2 ماه مصرف LD قطع و در روز 2 تا 3 سیکل COH انجام می شود). پس از COH هر دو گروه تحت IVF قرار می-گیرند. بیماران تا پایان دوره بارداری تحت نظر خواهند بود و میزان سقط، حاملگی بالینی، تعداد کل اوسیت-ها، تعداد اوسیت-های متافاز دو، Implantation rate، pregnancy rate، در 2 گروه مطالعه بررسی و مقایسه خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل، 2 ماه قبل از انجام IVF تحت درمان با GnRH آگونیست قرار می-گیرند ( دیفرلین 2 3.75 Im دوز به فاصله ی 4 هفته که تزریق اول روز 21 سیکل انجام می شود و 10-7 روز بعد از تزریق دوم COH انجام می شود). پس از COH هر دو گروه تحت IVF قرار می-گیرند. بیماران تا پایان دوره بارداری تحت نظر خواهند بود و میزان سقط، حاملگی بالینی، تعداد کل اوسیت-ها، تعداد اوسیت-های متافاز دو، Implantation rate، pregnancy rate، در 2 گروه مطالعه بررسی و مقایسه خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش-درمانگاه نازایی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه محمدی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسین

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

محبوبه محمدی

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8753 7788 21 98+

فکس

ایمیل

mahao058@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن کاشانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8753 7788 21 98+

فکس

ایمیل

kashani-ladan@sina-tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

محبوبه محمدی

موقعیت شغلی

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

دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8753 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maha0058@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار