

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر اضافه کردن سیلدنافیل به پروتوکل آماده سازی آندومتر درسیکل های انتقال جنین فریز شده بر میزان حاملگی در زنان نابارور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف : هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات سیلدنافیل سیترات بر روی ضخامت و الگوی آندومتر و شناسایی سطح استروژن در روز تجویز پروژسترون و میزان لانه گزینی و حاملگی شیمیایی در سیکل های انتقال جنین منجمد شده می باشد. مواد و روش ها : 80 زن بالای 40 سال که جنین های منجمد شده با کیفیت بالا و پاسخ ضعیف آندومتر داشتند، در این مطالعه وارد شدند. شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه 1 شامل 40 نفر، 2 میلی گرم استرادیول والرات از روز اول تا چهارم سیکل قاعدگی شروع می شود که این میزان در طی روزهای پنجم تا هشتم با 4 میلی گرم و روز نهم تا بیستم با 6 میلی گرم ادامه می یابد. در گروه دوم (40 نفر) علاوه بر پروتکل درمانی بالا از روز اول سیکل تا روز شروع پروژسترون قرص سیلدنافیل سیترات (50 میلی گرم) روزانه تجویز و بین 72 - 48 ساعت قبل از انتقال جنین قطع گردید. از روز 13 سیکل قاعدگی ضخامت آندومتر با سونوگرافی واژینال بطور سریال یک روز در میان توسط یک نفر اندازه گیری می شود. اگر ضخامت آندومتر بیش از 8 میلی متر باشد 100 میلی گرم پروژسترون عضلانی تزریق می گردد. سپس سطح خونی استروژن و پروژسترون اندازه گیری شده و 3 روز بعد جنین ها منتقل می شوند. پیامدهای اولیه: استرادیول والروات و پروژسترون تا دو هفته پس از انتقال جنین ادامه می یابند سپس BHCG اندازه گیری می شود در صورت مثبت بودن، استرادیول والرات و پروژسترون تا 11 هفته حاملگی ادامه می یابند. 4 هفته بعد از انتقال جنین تعداد ساک های حاملگی به وسیله سونوگرافی واژینال تعیین می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راضیه دهقانی فیروزآبادی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7085 1824 35 98+

#### آدرس ایمیل

dr\_firouzabadi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر اضافه کردن سیلدنافیل به پروتوکل آماده سازی آندومتر درسیکل های انتقال جنین فریز شده بر میزان حاملگی در زنان نابارور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلدنافیل بر آماده سازی آندومتر درسیکل های انتقال جنین فریز شده و نتایج آن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه : همه زنان ناباروری که دارای جنین فریزشده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210232575N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-12-24, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴

با کیفیت بالا می باشند. شرایط خروج از مطالعه : 1. سن بالای 40 سال 2. سابقه بیماری های اندوکراین نظیر: دیابت - هیپرتیرویدی - هیپرپرولاکتینمی 3. سابقه عمل جراحی هیستروسکوپی به علت چسبندگی داخل رحمی 4. سابقه بیماریهای قلبی عروقی، کبدی یا کلیوی 5. هیپوتانسیون (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 و دیاستولیک کمتر از 50 میلی متر جیوه) 6. سابقه سکنه یا انفارکتوس قلبی 7. داشتن جنین های با کیفیت بد 8. استفاده از الکل یا سابقه سوئ مصرف مواد

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1389/12/19, 2011-03-10

کد کمیته اخلاق

3428

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری دانشگاه علوم

پزشکی یزد

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1390/03/01, 2011-05-22

کد کمیته اخلاق

647

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز در میان از روز سیزدهم سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت نازایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ساک های حاملگی رویت شده در سونوگرافی به تعداد جنین های

ترانسفر شده

## شرح متغیر پیامد

میزان بازال هورمون ها ( FSH , LH , FSH/LH )

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز شروع پروژسترون

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه اول : 2 میلی گرم استرادیول والوات از روز اول تا چهارم عادت ماهانه شروع می شود که این میزان در طی روزهای پنجم تا هشتم به 4 میلی گرم و روزهای نهم تا بیستم به 6 میلی گرم افزایش می یابد. از روز 13 سیکل قاعدگی ضخامت آندومتر در همه بیماران با سونوگرافی واژینال بطور سریال یک روز در میان به وسیله یک نفر اندازه گیری شده و اگر ضخامت آندومتر بیش از 8 میلی متر باشد 100 میلی گرم پروژسترون عضلانی تزریق شده و 3 روز بعد جنین منتقل می شود. تجویز استرادیول والروات و پروژسترون تا دو هفته پس از انتقال جنین ادامه می یابد سپس BHCG اندازه گیری می شود در صورت مثبت بودن، استرادیول والوات و پروژسترون تا هفته 11 حاملگی ادامه می یابد. 4 هفته بعد از انتقال جنین تعداد ساک های حاملگی به وسیله سونوگرافی واژینال تخمین زده می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه دوم : علاوه بر پروتکل درمانی گروه اول از روز اول سیکل تا روز شروع پروژسترون قرص سیلدنافیل سبترات (50 میلی گرم) روزانه تجویز و 72 - 48 ساعت قبل از انتقال جنین قطع گمی گردد. از روز 13 سیکل قاعدگی ضخامت آندومتر در کلیه بیماران با سونوگرافی واژینال بطور سریال یک روز در میان توسط یک فرد اندازه گیری شده و اگر ضخامت آندومتر بیش از 8 میلی متر باشد 100 میلی گرم پروژسترون عضلانی تزریق شده و 3 روز بعد جنین منتقل می شود. تجویز استرادیول والروات و پروژسترون تا دو هفته پس از انتقال جنین ادامه می یابد سپس BHCG اندازه گیری می شود در صورت مثبت بودن، استرادیول والوات و پروژسترون تا هفته 11 حاملگی ادامه می یابد. 4 هفته بعد از انتقال جنین تعداد ساک های حاملگی به وسیله سونوگرافی واژینال تخمین زده می شود.

## 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 راضیه دهقانی فیروزآبادی

## آدرس خیابان

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

## شهر

یزد

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد

## نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه عزالدینی

## آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، دفتر معاونت پژوهشی

دانشگاه

## 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 و خدمات بهداشتی درمانی

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 درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

## نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه دهقانی فیروز آبادی

## موقعیت شغلی

پزشک متخصص زنان

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری زد

## شهر

یزد

## کد پستی

8916877391

## تلفن

7085 1824 35 98+

## فکس

7087 1824 35 98+

## ایمیل

dr\_firouzabai@ssu.ac.ir; pkhani55@gmail.com

## آدرس صفحه وب

www.yazd-rsi.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه دهقانی فیروز آبادی

#### موقعیت شغلی

پزشک متخصص زنان

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8916877391

#### تلفن

7085 1825 35 98+

#### فکس

7087 1824 35 98+

#### ایمیل

dr\_firouzabai@ssu.ac.ir, pkhani55@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

www.yazd-rsi.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه دهقانی فیروز آبادی

### موقعیت شغلی

پزشک متخصص زنان

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8916877391

#### تلفن

7985 1824 35 98+

#### فکس

47078 82 98+

#### ایمیل

dr\_firouzabai@ssu.ac.ir, pkhani55@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

www.yazd-rsi.ac.ir

## 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