

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر فاکتور رشد مشتق از پلاکت بر پیروسی ناموفق لقاح خارج رحمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر فاکتور رشد مشتق از پلاکت بر پیروسی ناموفق لقاح خارج رحمی

#### طراحی

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی (فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تعیین می شود) به دو گروه بیماران مورد (تحت تجویز PRP (و شاهد) بدون تجویز PRP (قرار میگیرند. روش انتساب نمونه ها (با یا بدون فاکتور رشد) به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد. بیماران پیش از انجام PRP تراپی و انتقال جنین، تحت پرپ آندومتر (تجویز استروژن به منظور آماده سازی (ضخامت مناسب) آندومتر قرار می گیرند و پس از بررسی های سونوگرافی به همه بیماران چه با ضخامت آندومتر مناسب و چه ضخامت آندومتر نامناسب (کمتر از 7 میلی متر) PRP تزریق می گردد. در بیمارانی که دارای ضخامت آندومتر مناسب می باشند 48 ساعت قبل از انتقال جنین تجویز PRP صورت می گیرد و در بیمارانی که دارای ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلی متر بودند، مجدداً تجویز PRP صورت می گیرد؛ پس از انجام مجدد بررسی های سونوگرافی اقدام به انتقال جنین آزمایشگاهی تحت پیروسی IVF به داخل رحم نموده و در نهایت پیامدهای باروری، لانه گزینی جنین در رحم 1، و حاملگی پایدار تحت تأثیر PRP تراپی ارزیابی می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای در بیمارستان امام خمینی (ره) انجام شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه، با تجویز PRP و بدون تجویز PRP، تقسیم بندی شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور؛ زیر 40 سال؛ با تجربه حداقل یک بار شکست در پیروسی IVF

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران پیش از انجام PRP تراپی و انتقال جنین، تحت پرپ آندومتر (تجویز استروژن به منظور آماده سازی (ضخامت مناسب) آندومتر قرار می گیرند و پس از بررسی های سونوگرافی به همه بیماران چه با ضخامت آندومتر مناسب و چه ضخامت آندومتر نامناسب، PRP تزریق می گردد. پس از انجام مجدد بررسی های سونوگرافی اقدام به انتقال جنین آزمایشگاهی تحت پیروسی IVF به داخل رحم می شود. گروه کنترل: بیماران پیش از انتقال جنین، تحت پرپ آندومتر (تجویز استروژن به منظور آماده سازی (ضخامت مناسب) آندومتر قرار می گیرند. پس از بررسی های سونوگرافی اقدام به انتقال جنین آزمایشگاهی تحت پیروسی IVF به داخل رحم می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

لانه گزینی جنین در رحم پایداری حاملگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180102038182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۶, 2018-01-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهوش زرگر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6104 3221 61 98+

#### آدرس ایمیل

zargar-m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فاکتور رشد مشتق از پلاکت بر پیروسی ناموفق لقاح خارج رحمی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
زنان نابارور  
کد ICD-10  
N97  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ضخامت اندومتر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از تجویز استروژن و قبل از تجویز PRP  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
لانه‌گزینی جنین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از IVF  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد  
پایداری حاملگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از IVF  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیماران پیش از انجام PRP تراپی و انتقال جنین، تحت پرپ اندومتر (تجویز استروژن به منظور آماده سازی (ضخامت مناسب) اندومتر قرار می‌گیرند و پس از بررسی‌های سونوگرافی به همه بیماران چه با ضخامت اندومتر مناسب و چه ضخامت اندومتر نامناسب (کمتر از 7 میلی‌متر) PRP تزریق می‌گردد. در بیمارانی که دارای ضخامت اندومتر مناسب می‌باشند 48 ساعت قبل از انتقال جنین تجویز PRP صورت می‌گیرد و در بیمارانی که دارای ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی‌متر بودند، مجدداً تجویز PRP صورت می‌گیرد. پس از انجام مجدد بررسی‌های سونوگرافی اقدام به انتقال جنین آزمایشگاهی تحت پروسه IVF به داخل رحم نموده و در نهایت پیامدهای باروری، لانه‌گزینی جنین در رحم، و حاملگی پایدار تحت تاثیر PRP تراپی ارزیابی می‌گردد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## عنوان عمومی کارآزمایی

فاکتور رشد مشتق از پلاکت و پروسه ناموفق IVF

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان زیر 40 سال نابارور حداقل یک بار شکست در پروسه IVF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک 4 تایی) جابجایی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور است. افراد که مورد آنالیز قرار می‌گیرند و

آنالیز کننده داده‌ها از نوع گروه‌ها بی‌خبر هستند.

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

Ethics committee of Ahvaz Jundishapur University of  
Medical Sciences

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ نایید

1396/09/07, 2017-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.634

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پیش از انتقال جنین، تحت پرپ اندومتر (تجویز استروژن به منظور آماده سازی (ضخامت مناسب) اندومتر قرار می گیرند. پس از بررسی های سونوگرافی اقدام به انتقال جنین آزمایشگاهی تحت پروسه IVF به داخل رحم نموده و در نهایت پیامدهای باروری، لانه گزینی جنین در رحم، و حاملگی پایدار تحت تاثیر PRP تراپی ارزیابی می گردد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 راضیه پژوهان فر  
**موقعیت شغلی**  
 Resident  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 Azadegan blv, Imam khomeni hospital  
**شهر**  
 Ahvaz  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1234587659  
**تلفن**  
 6104 3221 61 98+  
**ایمیل**  
 razi59h@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهوش زرگر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام خمینی (ره)، بلوار آزادگان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1234587659  
**تلفن**  
 6104 3221 61 98+

## مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 Ahvaz emam Khomeini hospital  
**نام کامل فرد مسوول**  
 Mahvazh Zargar  
**آدرس خیابان**  
 Azadegan blv, Imam khomeni hospital  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1234587659  
**تلفن**  
 6104 3221 61 98+  
**ایمیل**  
 zargar-m@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 Mohammad Badavi  
**آدرس خیابان**  
 Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences, Golestan, Ahvaz  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 15794-61357  
**تلفن**  
 8383 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 info@ajums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**

فکس  
ایمیل

zargar-m@ajums.ac.ir

کد پستی  
1234587659

تلفن  
6104 3221 61 98+

فکس  
ایمیل  
zargar-m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهوش زرگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زبان و زبانان

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، بلوار آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست