پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تجویز نیفیدیپین قبل ازانتقال جنین روی میزان حاملگی در سیکلهای ICSI ، کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه میزان حاملگی اثر نیفیدیپین خوراکی قبل ازانتقال جنین بر میزان حاملگی بیماران ICSI با گروه مقایسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

فاطمه زهرا(س) مرکز تحقیقات ناباروری بابل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان 18 تا 40 ساله باBMI 38>تحت درمان ICSI و کاندید انتقال جنین فریز 2. بطور معمول فشار خون پایه بالاتر یا مساوی 60/100 میلی متر جیوه قبل از انتقال جنین داشته باشد. 3. میزان FSH سرم بیماران بیش از mli/iu14 نباشد. 4. بیمارانی که در هیستروسالپنگوگرافی، کاویته رحم طبیعی دارند .5. کسانی که منع مصرف نیفیدیپین ندارند مثل بیماران قلبی و کبدی 6. بیمارانی که سابقه ضربان قلب نامرتب ندارند و یا داروی کاهش مصرف فشارخون مصرف نمیکنند موارد خروج1.بیمارانی که در طی یک ماه گذاشته داروهایی که با نیفیدیپین تداخل دارویی دارند مصرف کرده باشند مثل benzodiazepines, flecainide, imipramine, propafenone,azole antifungals, cimetidine, cyclosporine, erythromycin, quinidine, terfenadine, warfarin and theophylline 2.کسانی که قبل از انتقال جنین و تجویز دارو فشارخون 60/100(میلیمتر جیوه) و یا کمتر، داشته باشند.

گروه‌های مداخله

100قرص نیفیدیپین 10میلی گرمی درون کپسول های یک رنگ قرار می گیرند. سپس 30 دقیقه قبل ار انتقال جنین فشار خون همه بیماران چک میشود. در صورتی که فشار خون مساوی یا بیشتر از 60/100 میلی متر جیوه باشد، بر اساس کد، پاکتها را باز و دارو را به بیماران می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میزان حاملگی آزمایشگاهی در بیماران ICSI بااثر تک دوز نیفیدیپین خوراکی قبل ازانتقال جنین با گروه مقایسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180417039338N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۶ ,26-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۶ ,26-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۶ ,2019-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بصیرت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8284

آدرس ایمیل

z.basirat@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز نیفیدیپین قبل ازانتقال جنین روی میزان حاملگی در سیکلهای ICSI ، کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

نیفیدیپین قبل ازانتقال جنین روی میزان حاملگی در سیکلهای ICSI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 40 ساله باBMI 38>تحت درمان ICSI و کاندید انتقال جنین فریز (در مرکز مربوطه تنها انتقال جنین فریز به صورت روتین انجام می شود و جنین fresh انتقال نمی یابد.) 2. بطور معمول فشار خون پایه بالاتر یا مساوی 60/100 میلی متر جیوه قبل از انتقال جنین داشته باشد. 3. میزان FSH سرم بیماران بیش از mli/iu14 نباشد. 4. بیمارانی که در هیستروسالپنگوگرافی، کاویته رحم طبیعی دارند .5. کسانی که منع مصرف نیفیدیپین ندارند مثل بیماران قلبی و کبدی 6. بیمارانی که سابقه ضربان قلب نامرتب ندارند و یا داروی کاهنده فشارخون مصرف نمیکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.بیمارانی که در طی یک ماه گذاشته داروهایی که با نیفیدیپین تداخل دارویی دارند مصرف کرده باشند مثل benzodiazepines, flecainide, imipramine, propafenone,azole antifungals, cimetidine, cyclosporine, erythromycin, quinidine, terfenadine, warfarin and theophylline 2.کسانی که قبل از انتقال جنین و تجویز دارو فشارخون 60/100(میلیمتر جیوه) و یا کمتر، داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی مراحل blocking و random allocation توسط مرکز آمار دانشگاه انجام می شود. آماریست از روش تصادفی سازی تحت وب (online randomization) و از سایتRandomization.com بـه صـورت آنلایـن بـراي تخصـيص تصادفي بلـوكي استفاده می کند. در نهایت، بیماران به روش block randomization با سایز بلاک 8 به دو گروه تخصیص می شوند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس لیست اعداد تصادفی بلاک گذاری شده که از مرکز آمار دانشگاه به مامای مذکور داده میشود، تجویز داروهای کد گذاری شده توسط وی انجام می شود . در انتها لیست مشخصات دموگرافیک و نتایج بارداری توسط outcome assessor جمع آوری و ثبت می شود. بیماران، پزشک آماده کننده اندومتر، پزشک انتقال دهنده جنین، پرسنل آزمایشگاه ICSI و outcome assessor از تخصیص بیماران آگاه نیستند. لیست جمع آوری شده در SPSS وارد و توسط متخصص آمار آنالیز می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توسط یک مامای آموزش دیده (به عنوان شخص سوم) ، صد عددقرص نیفیدیپین 10میلی گرمی (داروسازی تولیدارو)از بسته بندی باز شده و هردو عدد درون یک کپسول یک رنگ قرار می گیرند(قرص ها در بازار 10میلی موجود است). همینطور 100 قرص اسید فولیک (داروسازی ایران دارو) یک میلی گرمی هم درون کپسول های یک رنگ قرار می گیرند. سپس کپسولها داخل یک کیسه زیب دار کوچک وارد شده و بر اساس کد داخل پاکت های همسان قرار می گیرد. سپس لیست کدها معدوم میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه پزشکی بابل

آدرس خیابان

خ گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47135-547

تاریخ تایید

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.mubabol.hri.rec.1397.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم لانه گزینی مکرر در IVF

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی (میزان IU/LI hCG>31 روز 12 بعد از انتقال جنین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون، بتا اچ سی جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی (میزان رویت ساک حاملگی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی بالینی : مشاهده قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 8-6 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد
میزان سقط خودبخودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هفته 20 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض حاملگی ونوزادی شامل چندقلویی، حاملگی خارج از رحم، لکه بینی و خونریزی وازینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماهه اول در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله قرص نیفیدیپین 20 میلی گرمی نیم ساعت قبل از انتقال جنین داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ناباروری فاطمه زهرا(س) بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه گل سرخ تبار
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47135-547
تلفن
+98 11 3227 4881
ایمیل
M.golsorkhtabar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خ گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47135-547
تلفن
+98 11 3227 4882
ایمیل
z.basirat@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
Basirat
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل- بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47135-547
تلفن
+98 11 3227 4882

ایمیل
m.golsorkhtabar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
Basirat
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل- بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47135-547
تلفن
+98 11 3227 4882
ایمیل
basiratzahra@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه گل سرخ تبار
موقعیت شغلی
محقق غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47135-547
تلفن
+98 11 3227 4882
ایمیل
m.golsorkhtabar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد