

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اثر تجویز نیفیدپین قبل از انتقال جنین روی میزان حاملگی در سیکل‌های ICSI ، کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه میزان حاملگی اثر نیفیدپین خوراکی قبل از انتقال جنین
بر میزان حاملگی بیماران ICSI با گروه مقایسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سو 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 با BMI >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 14 mli/iu نباشد. 4. بیمارانی که در
هیستروسالپینگوگرافی، کاویته رحم طبیعی دارند. 5. کسانی که منع
مصرف نیفیدپین ندارند مثل بیماران قلبی و کبدی. 6. بیمارانی که
سابقه ضربه قلب نامرتب ندارند و یا داروی کاهش مصرف فشارخون
مصرف نمیکنند موارد خروج 1. بیمارانی که در طی یک ماه گذشته
داروهایی که با نیفیدپین 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

100 قرص نیفیدپین 10 میلی گرمی درون کپسول‌های یک رنگ قرار
می‌گیرند. سپس 30 دقیقه قبل از 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
می‌دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میزان حاملگی آزمایشگاهی در بیماران ICSI با اثر تک
دوز نیفیدپین خوراکی قبل از انتقال جنین با گروه مقایسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180417039338N3

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

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

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز نیفیدپین قبل از انتقال جنین روی میزان حاملگی در سیکل‌های
ICSI ، کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

نیفیدپین قبل از انتقال 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 با BMI >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 14 mli/iu نباشد. 4. بیماری که در هیستروسالپینگوگرافی، کاوتیته رحم طبیعی دارند. 5. کسانی که منع مصرف نیفیدپین ندارند مثل بیماران قلبی و کبدی. 6. بیماران که سابقه ضربه قلب نامرتب ندارند و یا داروی کاهنده فشارخون مصرف نمیکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماری که در طی یک ماه گذشته داروهایی که با نیفیدپین تداخل دارویی دارند مصرف کرده باشند مثل benzodiazepines, flecainide, imipramine, propafenone,azole antifungals, cimetidine, cyclosporine, erythromycin, quinidine, 2 terfenadine, warfarin and theophylline. 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی مراحل blocking و random allocation توسط مرکز آمار دانشگاه انجام می شود. آماربست از روش تصادفی سازی تحت وب (online randomization) و از سایت Randomization.com به صورت آنلاین برای تخصیص تصادفی بلوکی 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توسط یک مامای آموزش دیده (به عنوان شخص سوم)، صد عدد قرص

نیفیدپین 10 میلی گرمی (داروسازی تولیدارو) از بسته بندی باز شده و هردو عدد درون یک کپسول یک رنگ قرار می گیرند (قرص ها در بازار 10 میلی 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 زیپ 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.mubabol.hri.rec.1397.209

بیماری های (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 $hCG > 31 IU/LI$ روز 12 بعد از انتقال جنین)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون، بتا اچ سی جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی (میزان رویت ساک حاملگی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 6 هفته بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی : مشاهده قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 6-8 هفته بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

میزان سقط خودبخودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هفته 20 حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض حاملگی ونوزادی شامل چندقلوبی، حاملگی خارج از

رحم، لکه بینی و خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه ماهه اول در بیماران

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله قرص نیفیدپین 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

4881 3227 11 98+

ایمیل

M.golsorkhtabar@gmail.com

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

4882 3227 11 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

رزیذنت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل- بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47135-547

تلفن

4882 3227 11 98+

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

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زبان و زبانان

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل - بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47135-547

تلفن

4882 3227 11 98+

ایمیل

basiratzahra@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معصومه گل سرخ تبار

موقعیت شغلی

محقق غیر هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47135-547

تلفن

4882 3227 11 98+

ایمیل

m.golsorkhtabar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد