

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر قرص ضدبارداری همراه با آگونیست GnRh نسبت به استرادیول والرات بر تداوم بارداری پس از انتقال جنین فریز شده در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N342  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 04-03-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 04-03-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 2020-03-04

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر قرص ضدبارداری همراه با آگونیست GnRh نسبت به استرادیول والرات بر تداوم بارداری پس از انتقال جنین فریز شده در زنان نابارور:

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر قرص ضدبارداری همراه با آگونیست GnRh نسبت به استرادیول والرات بر تداوم بارداری پس از انتقال جنین فریز شده در زنان نابارور

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 100 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال، زنان نابارور کاندید برای پروسه انتقال جنین، دارای بیش از 3 جنین برای انتقال، دارای حفره رحمی سالم، دارای محیط کشت جنین ثابت، دارای محیط انتقال جنین ثابت، دارای کیفیت جنین ثابت، دارای جنین شناسی ثابت، شرایط عدم ورود: سیگاری بودن، ناباروری ایدیوپاتیک، بیماران با تخمک اهدایی،

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: قرص ضدبارداری روی یک عدد از روز دوم سیکل قاعدگی به مدت 12 روز بعلاوه تزریق زیرجلدی آگونیست GnRH به مقدار 0.5 میلی گرم روزانه از روز 15 سیکل به مدت 14 روز گروه کنترل: قرص استرادیول والرات (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان) 6 میلی گرم روزی دو عدد از روز 2 سیکل قاعدگی به مدت حداقل 10 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تداوم بارداری، پیامد ثانویه: بارداری خارج رحمی، بارداری چندقلویی، سقط خود به خودی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر قرص ضدبارداری همراه با آگونیست GnRh نسبت به استرادیول والرات بر تداوم بارداری پس از انتقال جنین فریز شده در زنان نابارور

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 18 تا 40 سال، زنان نابارور کاندید برای پروسه انتقال جنین، دارای بیش از 3 جنین برای انتقال، دارای حفره رحمی سالم، دارای محیط کشت جنین ثابت، دارای محیط انتقال جنین ثابت، دارای کیفیت جنین ثابت، دارای جنین شناسی ثابت،

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سیگاری بودن، ناباروری ایدیوپاتیک، بیماران با تخمک اهدایی،

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 64

64 زن نابارور به گروه مداخله و 64 زن نابارور به گروه کنترل

تخصیص داده خواهد شد

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سو به کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها به صورت بسته‌های کدگذاری شده داده می‌شود/ شکل داروها و دارونما/کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تأیید**

2019-08-20, 1398/05/29

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1398.337

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

باروری مصنوعی

**کد ICD-10**

N98

**توصیف کد ICD-10**

Complications associated with artificial fertilization

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تداوم بارداری پس از انتقال جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بارداری خارج رحمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بارداری چندقلویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 info.research@umsha.ac.ir

**شرح متغیر پیامد**  
 سقط خود به خودی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 12 هفته پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 با سونوگرافی

### گروه‌های مداخله

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ضدبارداری روی یک عدد از روز دوم سیکل قاعدگی به مدت 12 روز بعلاوه تزریق زیرجلدی آگونیست GnRH به مقدار 0.5 میلی گرم روزانه از روز 15 سیکل به مدت 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص استرادیول والرات (ساخت شرکت داروسازی ابورحان) 6 میلی گرم روزی دو عدد از روز 2 سیکل قاعدگی به مدت حداقل 10 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جمشیدی

##### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838695

##### تلفن

3939 3828 81 98+

##### ایمیل

fatemejam13655@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جمشیدی

##### موقعیت شغلی

دستیار زنان

##### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

##### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838695

##### تلفن

0572 3838 81 98+

##### ایمیل

fatemejam13655@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

### 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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر صغری ربیعی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
rabieesogol@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی