

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تجویز نیفدپین قبل از انتقال جنین در آی وی اف (IVF) بر روی میزان باروری زنان نابارور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 3
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه نتاج مجد
نام سازمان / نهاد
بیمارستان جامع بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9922 7771 21 98+
آدرس ایمیل
hosparash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز نیفدپین قبل از انتقال جنین در آی وی اف (IVF) بر روی میزان باروری زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز نیفدپین در روش کمک باروری بر میزان باروری زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز داروی نیفدپین قبل از انتقال جنین بر میزان باروری زنان کاندید IVF

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور و تک مرکزی می باشد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 158 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر 158 نفر خانم با سن 20 تا 39 سال که به بخش نازایی بیمارستان زنان آرش در شهر تهران مراجعه می کنند انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با روش بلاک رندومیزیشن به دو گروه تقسیم می شوند. بلاک رندومیزیشن با پاکتهای در بسته توسط متخصص آمار تهیه می شوند. در این مطالعه فردیکه اطلاعات را جمع آوری میکند و متخصص آمار که داده ها را آنالیز میکند کور میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20-39 سال، BMI بین 18-29، کلاس I انجمن بیهوشی آمریکا از نظر وضعیت جسمی. معیار عدم ورود به مطالعه: بیماران با فشارخون بالا، پایین، حفره رحم غیرطبیعی، منع مصرف استروژن، پروژسترون و نیفدپین، مصرف داروهایی که با سیتوکروم P450 تداخل دارند در سه ماه گذشته، سطح سرمی هورمون محرک فولیکول بیشتر از 20 mIU/ml در روز 4-2 سیکل قاعدگی و ضربان قلب نامنظم.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص خوراکی نیفدپین 20 میلی گرم را نیم ساعت قبل از انتقال رویان دریافت می کنند. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری کلینیکی؛ بارداری شیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عدم تطابق بین RCT و مقاله جهت کور سازی، نحوه تصادفی سازی و تطابق دقیق بین معیارهای ورود و خروج و اصلاح جزئی پیامدهای ثانویه. تصحیح دقیق کد اخلاق.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140111016162N3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 39-20 سال انتقال جنین تازه شاخص توده بدنی بین 18-29 قرار گرفتن در کلاس 1 انجمن بیهوشی آمریکا از نظر وضعیت جسمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود سابقه‌ای از پرفشاری خون داشتن سابقه کم فشاری خون ناهنجاری رحمی کنترااندیکاسیون مصرف استروژن، پروژسترون و نیفیدپین دریافت داروهای حاوی cytochrome P450 activity مانند azole antifungals, cimetidine, cyclosporine, erythromycin, quinidine, terfenadine, warfarin, benzodiazepines, flecainide, imipramine, propafenone and theophylline در بازه زمانی سه ماه قبل از ورود به مطالعه میزان هومورن محرک فولیکول FSH بیشتر از 20 میلی واحد بر میلی لیتر در روز 2-4 سیکل قاعدگی ضربان قلب نامنظم

سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 158

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی بلوکها با توالی بلوکهای 6 تایی توسط کامپیوتر در هر بازو استفاده شد. از نسبت یک به یک برای اختصاص کیسها به هر بازو استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه شد. در این روند داروهای کارازمایی بالینی در پاکت های مشابه قرار داده می شود. توالی داروهای تجویزی و لیست تصادفی تعیین شده برای پرسنل درمان آشکار نمی باشد. این پاکتها به پرستار مسوول که از محتوای آن آگاه نیست داده میشود. وقتی پزشک شایستگی بیمار برای دریافت دارو را تایید کرد پرستار پاکت را بر اساس شماره شناسایی تحویل میدهد. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1395/09/17, 2016-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال روبان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه بازه زمانی القای بیهوشی، پایان بیهوشی و زمان نقاهت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان لانه گزینی به صورت تقسیم تعداد کیسه های حاملگی بر تعداد جنین های منتقل شده به رحم محاسبه خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان چند قلوبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوز خوراکی نیفدپین 20 میلی گرم نیم ساعت قبل از انتقال رویان تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

معصومه نتاج مجد

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

hosparash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه نتاج مجد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه نتاج مجد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosparash@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان جامع بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه نتاج مجد

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosparash@tums.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