پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز داروی نیفدیپین 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 سویه 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 دربسته 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 39- 20 سال، BMI بین 29- 18، 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 نیفدیپین، مصرف داروهایی که با سیتوکروم P450 تداخل دارند در سه ماه گذشته، سطح سرمی هورمون محرک فولیکول بیشتر از 20 mIU/ml در روز 2-4 سیکل قاعدگی و ضربان قلب نامنظم.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری کلینیکی؛ بارداری شیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140111016162N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-15, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 7771 9922

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 نیفدیپین قبل از انتقال جنین در آی وی اف (IVF) بر روی میزان باروری زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز نیفدیپین در روش کمک باروری بر میزان باروری زنان

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 29- 18 قرار گرفتن در کلاس I 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 نیفیدیپین 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 فولیکولFSH 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 سویه 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

2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷

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 رویان

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 اندازه‌گیری
در بارداری
نحوه اندازه‌گیری 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 قلویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز خوراکی نیفدیپین 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
مصداق 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
+98 21 7771 9922
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 صحرائیان
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل

hosparash@tums.ac.ir

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
+98 21 7771 9922

فکس
+98 21 7788 3196

ایمیل
hosparash@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7771 9922

فکس
+98 21 7788 3196

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