

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی مقایسه ای تاثیر شیاف کلیندامایسین و شیاف لاکتوباسیل در محیط میکروبیال واژن بر روی نتایج (In-vitro fertilization (IVF) در بیماران کاندید انتقال جنین مراجعه کننده به مرکز ناباروری امید همدان : کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

آخرین بروز رسانی: 06-01-2021, 1399/10/17

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-06, 1399/10/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقبه انوری علی آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8080 3827 81 98+

آدرس ایمیل

anvar\_anvari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر شیاف کلیندامایسین و شیاف لاکتوباسیل در محیط میکروبیال واژن بر روی نتایج (In-vitro fertilization (IVF) در بیماران کاندید انتقال جنین مراجعه کننده به مرکز ناباروری امید همدان : کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف کلیندامایسین و شیاف لاکتوباسیل بر روی نتایج In-vitro fertilization (IVF)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تعداد جنین، تعداد تخمک، کیفیت جنین، سن زوجین، آنومالی رحمی، نحوه انتقال جنین، تروماتیزه شدن و یا نشدن مجرا، ET difficulty، و میزان fertilization، میزان Implantation chemical pregnancy، Early abortion without FHR، Early abortion with FHR، PROM، Preterm labor، Life birth rate در گروه های مختلف مطالعه (کنترل، لاکتوواژ، کلیندامایسین) می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، روش تصادفی سازی به صورت بلوکی (permuted block randomization) و بر روی 108 بیمار بوده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران کاندید انتقال جنین، مراجعه کننده به مرکز ناباروری امید همدان که از لحاظ بالینی بدون علامت هستند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که وارد مطالعه می شوند، توسط فرد دیگری که در مورد داروها اطلاعی ندارد و اطلاعات به صورت کدبندی شده در اختیار وی قرار خواهند گرفت، تحت درمان قرار می گیرند.

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

شرایط ورود به مطالعه بیماران کاندید انتقال جنین، مراجعه کننده به مرکز ناباروری امید همدان بودند. شرایط خروج از مطالعه، بیماران پاسخ دهنده ضعیف و ناباروری مردانه شدید بودند

#### گروه های مداخله

شیاف کلیندامایسین، شیاف لاکتوواژ، پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

نرخ لانه گزینی، پارگی زودرس غشاها، سقط و زایمان زنده

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200819048456N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2021, 1399/10/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید انتقال جنین، مراجعه کننده به مرکز ناباروری امید همدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاسخ دهندگان ضعیف ناباروری مردانه شدید

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بیماران به 3 گروه (A, B, C)، تصادفی خواهد بود. روش

تصادفی سازی به صورت بلوکی (permuted block

randomization) بوده است بدین صورت که افراد کاندید در این

مطالعه در قالب بلوک‌های 6 تایی با حجم برابر به 3 گروه به صورت

تصادفی تقسیم شدند. روش تصادفی سازی بلوکی روشی رایج برای

اطمینان از این امر است که طی فرایند تقسیم تصادفی تعداد افراد به

طور مساوی بین گروه‌های مطالعه توزیع شده اند. تقسیم تصادفی در

قالب بلوک‌هایی با اندازه از پیش تعیین شده انجام می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیمارانی که از لحاظ بالینی بدون علامت هستند وارد مطالعه

خواهند شد. بیمارانی که وارد مطالعه می‌شوند، توسط فرد دیگری که

در مورد داروها اطلاعی ندارد و اطلاعات به صورت کدبندی شده در

اختیار وی قرار خواهند گرفت، تحت درمان قرار می‌گیرند.

## دارو نما

دارد

## 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 همدان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

## تاریخ تایید

2020-10-25, 1399/08/04

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.613

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نرخ لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارگی زودرس غشاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

22 تا 37 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بله خیر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نرخ حاملگی زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بالای 38 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بله خیر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نرخ سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بله/خیر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیاف کلیندامایسین شرکت نازو، به مدت 7 روز، یک بار در روز  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شیاف لاکتوواژ شرکت زیست تخمیر، به مدت 2 هفته، یک بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ناباروری امید همدان

**نام کامل فرد مسوول**

رقیه انوری علی آباد

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517789971

**تلفن**

0266 3834 81 98+

**ایمیل**

anvar\_anvari@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

سعید بشیریان

**آدرس خیابان**

همدان، خیابان شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838678

**تلفن**

0924 3838 81 98+

**ایمیل**

Pub@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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 همدان

**نام کامل فرد مسوول**

رقیه انوری علی آباد

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

میدان پاسداران بیمارستان فاطمیه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517789971

**تلفن**

8080 3827 81 98+

**فکس**

**ایمیل**

anvar\_anvari@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

رقیه انوری علی آباد

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

میدان پاسداران بیمارستان فاطمیه

ایمیل  
anvar\_anvari@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه و متود قابل به اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از ارسال پروپوزال به فرد مسئول طرح، داده‌ها در اختیار وی قرار خواهند گرفت

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق آدرس پست الکترونیک به نشانی

anvar\_anvari@yahoo.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مطالعه ی پروپوزال ارسال شده از فرد تقاضاکننده، در اسرع وقت دیتا در اختیار وی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971

تلفن

8080 3827 81 98+

فکس

ایمیل

anvar\_anvari@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رقیه انوری علی آباد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان پاسداران بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

8080 3827 81 98+

فکس