

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر نیفدیپین بر پیامد باروری آزمایشگاهی و میزان موفقیت جایگذاری جنین در زنان ناباروری که کاندید درمان با روش باروری آزمایشگاهی شده اند

۱۴۰۰/۰۲/۱۰, 2021-04-30

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رعنا رضوی دیزجی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6250 3366 44 98+

#### آدرس ایمیل

razavi.r@umsu.ac.ir

### وضعیت بیمارگیری

#### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۰, 2021-04-09

### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نیفدیپین بر پیامد باروری آزمایشگاهی و میزان موفقیت جایگذاری جنین در زنان ناباروری که کاندید درمان با روش باروری آزمایشگاهی شده اند

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نیفدیپین بر میزان موفقیت IVF

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن جنین فریز و کاندید انتقال جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید استفاده از سایر روشهای درمان ناباروری به غیر از

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر نیفدیپین بر انقباضات رحمی حین انتقال جنین فریز

### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه نازایی زیمارستان مطهری ارومیه. بیماران مراجعه کننده به دو

گ وه تقسیم و به یک گر ه نیم ساعت قبل جایگزای جنین ۵ میلی گرم

نیفدیپین خوراکی داده می شود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمام زنان 15 تا 40 ساله مراجعه کننده به

مرکز ناباروری کوثر که جنین فریز داشته و کاندید درمان با روش انتقال

جنین هستند. معیارهای خروج از مطالعه: توده بدنی بیشتر از ۳۸؛

مرحله زودرس فاز فولیکولار؛ هر نوع کنترانیدیکاسیون جهت بارداری یا

ادامه بارداری تا زمان ترم؛ کنترانیدیکاسیون جهت مصرف نیفدیپین،

استروژن یا پروژسترون؛ ضربانات قلبی نامنظم؛ مصرف داروهای که

در تداخل با فعالیت سیتوکروم P450 است؛ درمان با سایر داروهای

فشار خون.

### گروه‌های مداخله

به بیمارانی که در مرکز ناباروی کوثر عمل ICSI شده و بنا به دلایلی

جنین فریز دارند نیم ساعت قبل از جایگذاری جنین های فریز نیم میلی

گرم قرص نیفدیپین داده میشود و اثر بخشی آن در میزان ساپرس

کنتراکشن های رحمی و موفقیت جایگزینی جنین انتقال یافته ارزیابی

میشود

### متغیرهای پیامد اصلی

کنتراکشن رحم

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210227050515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

لقاح آزمایشگاهی هستند BMI بالاتر از 38 کنترا اندیکاسیون مصرف نیفدیبین و استروژن یا پروژسترون بیماران تحت درمان با سایر داروها که در تداخل با مصرف نیفدیبین میباشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی به دو دسته تقسیم و براساس روز مراجعه در گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند به بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج هفته قبل ترانسفر دارو داده شده و در گروه مداخله قرار میگیرند به بیماران مراجعه کننده در روزهای فرد هفته هیچ دارویی داده نخواهد شد و در گروه کنترل قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراجعه کنندگان به دو گروه تقسیم و جهت جلوگیری از استرس روانی به بیماران به افرادی که در روزهای زوج مراجعه کرده اند دارو داده میشود و به بیماران مراجعه کننده در روزهای فرد هفته هیچ دارویی قبل ترانسفر داده نمیشود

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

نازلو دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

14-11-2018, 1397/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت تست بتا اچ سی جی پس از جایگذاری جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بتا اچ سی جی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد کاندید IVF که جنین فریز دارند و به مرکز نازایی کوثر مراجعه می نمایند به دو گروه تقسیم و به گروه مداخله نیم ساعت قبل ترانسفر نیفدیبین با دوز 5 میلی گرم خوراکی بعد گرفتن فشار خون داده میشود به گروه کنترل دارویی داده نخواهد شد و جهت جلوگیری از استرس روانی در دو گروه دریافت کننده دارو و گروهی که دارو دریافت نکرده اند یک روز در میان به بیماران دارو داده خواهد شد. سپس میزان موفقیت داروی مصرفی در ساپرس انقباضات رحمی در حین انتقال با توجه به نتایج مثبت ترانسفر ارزیابی خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیمارانی که وارد گروه کنترل میشوند هیچ دارویی داده نمیشود و مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نازایی بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

رعنا رضوی دیزجی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان کاشانی بیمارستان مطهری مرکز ناباروری کوثر

نام کامل فرد مسوول  
رعنا رضوی دیزجی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
9844322234896+  
فکس  
7149 3197 44 98+  
ایمیل  
Razavi.r@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه حاج شفیع‌ها  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
9380 345 914 98+  
فکس  
7149 3197 44 98+  
ایمیل  
Razavi.r@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
رعنا رضوی دیزجی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

ساختمان 2  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
4897 3223 44 98+  
ایمیل  
Razavi.r@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ایرج محبی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
آذربایجان غربی معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
57147837734  
تلفن  
1930 3223 44 98+  
فکس  
0642 3224 44 98+  
ایمیل  
mohebbi\_iraj@yahoo.co.uk  
ردیف بودجه  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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 ارومیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

ایمیل

Razavi.r@umsu.ac.it

## 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