

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی انفوزیون اینترالیپید برای بیماران با سابقه 2 بار انتقال جنین ناموفق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی انفوزیون اینترالیپید برای بیماران با سابقه 2 بار انتقال جنین ناموفق در مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده با ۸۰ بیمار که ۴۰ نفر گروه مداخله و ۴۰ نفر گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز نازایی بیمارستان امام خمینی ساری انجام می شود • تعداد ۸۰ بیمار بصورت تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند که به گروه مداخله محلول اینترالیپید ۲۰ درصد را قبل از انتقال جنین انفوزیون کرده و سپس انتقال صورت گرفته، پیامد اولیه مثبت شدن تست بارداری میباشد

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

از تمامی مادرانی که سابقه ای از ناباروری دارند نمونه گیری صورت می گیرد. بیمارانی که تحت نمونه گیری قرار گرفته اند که سابقه 2 بار انتقال جنین را دارند. مادرانی که ناهنجاری های خطرناک کروموزومال، سندرم آنتی فسفولیپید و یا تست مثبت ترومبوفیلیا، مادرانی که اختلالات اندوکرنی، هیپرلیپیدمی، حساسیت به تخم مرغ و فراورده های آنها داشتند، از بررسی حذف می شوند. مادرانی که سنی بالاتر از 40 سال داشتند نیز از معیار های خروج ما در نظر گرفته شد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (دریافت کننده اینترالیپید) 40 نفر: دریافت کننده اینترالیپید 20% محلول در 250 سی سی سالین استریل که در طی دو ساعت تجویز میگردد. یکبار بین روز های 4 تا 9 تحریک تخمدانی و دوباره در روز 7 تست بارداری مثبت. گروه کنترل 40 نفر: گروهی که مداخله را دریافت نمی کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مثبت شدن تست بارداری؛ زنش قلب جنین در هفته ۶

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140305016858N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2021, 1400/03/29

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, 1400/03/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-19, 1400/03/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سپیده پیوندی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0501 4443 11 98+

##### آدرس ایمیل

drspeyvandi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, 1400/04/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی انفوزیون اینترالیپید برای بیماران با سابقه 2 بار انتقال جنین ناموفق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی انفوزیون اینترالیپید برای بیماران با سابقه 2 بار انتقال جنین ناموفق

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

RIF یا شکست لانه گزینی مکرر

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مثبت شدن تست بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته بعد از انتقال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مرکز ناباروری امام خمینی تست بارداری به روش الیزا انجام می‌شود

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ثبت ضربان قلب جنین در هفته 6 بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته شش بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (دریافت کننده اینترالپید): دریافت کننده اینترالپید 20% محلول در 250 سی سی سالین استریل که در طی دو ساعت تجویز میگردد. یکبار بین روز های 4 تا 9 تحریک تخمدانی و دوباره در روز 7 تست بارداری مثبت.

طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: اینترالپید دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نازایی بیمارستان امام خمینی(ره) ساری

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

بیمارانی تحت نمونه گیری قرار می‌گیرند که سابقه 2 بارانتقال جنین را دارند. بیمارانی که سن بالای 18 تا 40سال دارند و معیار های لازم برای فرآیند IVF را دارند تمامی مادرانی که سابقه ای از ناباروری دارند

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

مادرانی با ناهنجاری های خطرناک کروموزومال مادرانی با ناهنجاری های خطرناک سندرم آنتی فسفولیپید و یا تست مثبت ترومبوفیلیا مادرانی با اختلالات اندوکرینی مادرانی با اختلالات هیپرلیپیدمی مادرانی که حساسیت به تخم مرغ و فراورده های آنها داشتند مادرانی که سنی بالاتر از 40 سال داشتند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام این مطالعه تعداد ۸۰ پاکت مهرموم شده که به دو گروه A و B تقسیم شده تهیه شده و کارشناس مربوطه جهت هر بیمار یک پاکت انتخاب می‌کرده و بیمار بصورت تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار می‌گرفته است

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران ساری

#### آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی (ره) گروه زنان و زایما طبقه دوم

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4816633131

#### تاریخ تایید

1399/02/10, 2020-04-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.011

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده پیوندی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان زایمان-فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی (ره) کلینیک نازایی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

drspeyvandi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده پیوندی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان زایمان-فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی (ره) کلینیک

ناباروری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

009833361700-4

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

drspeyvandi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

خانم سلطانی-خانم رسولی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندران بیمارستان امام خمینی (ره) کلینیک نازایی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

drspeyvandi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آقای غلامی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 دریا، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

drspeyvandi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

لیلا مرتضوی

موقعیت شغلی

دستیار زنان زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی گروه زنان و زایمان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

LEILA.MTZV66@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.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