

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی اثر فشردگی اندومتر بر میزان حاملگی در سیکل های انتقال جنین در زنان نابارور کاندید آی وی اف بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1399 - 1400

۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 2021-06-29

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر پروژسترون برفشردگی اندومتر و پیامد حاملگی شیمیایی؛ در سیکلهای انتقال جنین می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 41 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به بررسی تاثیر پروژسترون برفشردگی اندومتر و پیامد حاملگی شیمیایی در سیکلهای انتقال جنین بر روی 41 بیمار کاندید آی وی اف و انتقال جنین در دو گروه مداخله و کنترل مراجعه کننده به بیمارستان دانشگاهی می پردازد. قبل و پس از تجویز پروژسترون واژینال؛ میزان تغییر ضخامت آندومتر توسط سونوگرافی واژینال اندازه گیری می شود.

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

شرایط ورود به مطالعه: ضخامت آندومتر بیشتر یا مساوی هفت در زمان سونوگرافی واژینال، سن کمتر از ۵۰ سال، عدم وجود بیماری های زمینه ای، اولین یا دومین انتقال جنین معیار عدم ورود به مطالعه؛ فاکتور رحمی (چسبندگی؛ فیبروم؛ پولیپ)، سیگاری بودن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید انتقال جنین در سیکل آی وی اف که شیاف واژینال پروژسترون؛ 800 میلی گرم روزانه 5 روز دریافت می کنند. گروه کنترل: بیمارانی که در سیکل انتقال جنین در آخرین روز قبل از شروع پروژسترون هستند و هنوز پروژسترون دریافت نکرده اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر ضخامت آندومتر؛ نرخ حاملگی شیمیایی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینا جعفر آبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1616 6658 21 98+

##### آدرس ایمیل

jafarabadi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۵, 2022-01-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فشردگی اندومتر بر میزان حاملگی در سیکل های انتقال جنین در زنان نابارور کاندید آی وی اف بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1399 - 1400

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشردگی آندومتر بر وقوع حاملگی.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ضخامت آندومتر بیشتر یا مساوی هفت در زمان سونوگرافی واژینال سن کمتر از ۵۰ سال عدم وجود بیماری های زمینه ای اولین یا دومین انتقال جنین کاندید آی وی اف

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040214N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 29-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 29-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
فاکتور رحمی (چسبندگی؛ فیبروم؛ پولیپ) سیگاری بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

باقرخان - مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ ساختمان توسعه

پژوهش .

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

14-10-2020, 23/07/1399

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و یک هفته پس از مصرف پروژسترون.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید انتقال جنین در سیکل آی وی که به مدت

5 روز شیاف پروژسترون واژینال؛ 800 میلی گرم روزانه دریافت

میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید انتقال جنین در سیکل آی وی که شیاف

پروژسترون دریافت نکرده اند. .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ناباروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

مینا جعفر آبادی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ درمانگاه ناباروری

ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1616 6658 21 98+

ایمیل  
minajaf@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1616 6658 21 98+  
ایمیل  
minajaf@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مینا جعفر آبادی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ مرکز تحقیقات  
بهداشت باروری ولیعصر

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

1616 6658 21 98+

#### ایمیل

minajaf@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فدیه حق الهی

#### موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ مرکز تحقیقات  
بهداشت باروری ولیعصر

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

1616 6658 21 98+

#### ایمیل

fedye\_hagh@yahoo.com

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی تهران.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۵۳۷۶۱-۱۴۱۷۶

#### تلفن

3619 8163 21 98+

#### ایمیل

m.sahraian@sina.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

مینا جعفر آبادی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ مرکز تحقیقات  
بهداشت باروری ولی عصر

#### شهر

تهران

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ اسرار بیماران

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