

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر نیفدیپین در موفقیت انتقال جنین، یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بهبود نتایج انتقال جنین در زنان مبتلا به ناباروری اولیه و یا ثانویه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی با متد permuted block با سایز بلاک ۴ و ۶ با استفاده از پکیج ralloc نرم افزار stata14 mp استفاده شد. فاز ۲ بر روی بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ناباروری بیمارستان شهید اکبرآبادی انجام شد. بیماران و مسئول مراقبت و تجویز دارو blind شدند. بعد از انجام مداخله، ۳ هفته بعد سونوگرافی ترانس واژینال برای ارزیابی نتیجه اولیه انجام شد.

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

معیارهای ورود: زنان ۱۸ تا ۴۰ سال با ناباروری اولیه یا ثانویه، کاندید انتقال جنین تازه یا فریز با کیفیت مناسب، انتقال ۳ جنین دو روزه معیارهای خروج: فشار خون کمتر از ۱۰۰/۶۰ میلیمتر جیوه، BMI بیشتر از ۳۸ کیلوگرم بر مترمربع، حفره رحمی غیرنرمال، حساسیت به نیفدیپین، کنترااندیکاسیون های نیفدیپین، سابقه سقط مکرر یا لانه گزینی ناموفق

#### گروه های مداخله

به گروه مداخله ۱۰ میلیگرم نیفدیپین خوراکی ۳۰ دقیقه قبل از انتقال جنین داده شد. به گروه پلاسبو، قرص پلاسبو (با ظاهر مشابه قرص نیفدیپین) ۳۰ دقیقه قبل از انتقال جنین داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بارداری بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201129049532N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سولماز هدایت

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5465 2297 21 98+

##### آدرس ایمیل

solmaz.hedayat@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نیفدیپین در موفقیت انتقال جنین، یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نیفدیپین در موفقیت انتقال جنین، یک کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

زنان ۱۸ تا ۴۰ ساله با ناباروری اولیه یا ثانویه انتقال جنین تازه و یا فریز کیفیت مناسب جنین (براساس کرایتریای مشخص) انتقال ۳ جنین دو روزه

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

فشار خون کمتر از ۱۰۰/۶۰ میلیمتر جیوه BMI بیشتر از ۳۸ کیلوگرم بر مترمربع حفره رحمی غیر نرمال (اکتسابی یا مادرزادی) کنترااندیکاسیون های نیفدیپین (سابقه واکنش حساسیتی شدید، پورفیری، نارسایی قلبی شدید)

کد ICD-10  
N97  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
بارداری بالینی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سونوگرافی ترانس واژینال و سطح Bhcg سرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تولد نوزاد زنده، چندقلوپی، سقط  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۳ هفته بعد از مداخله، ۹ ماه بعد از مداخله در صورت اتفاق افتادن  
نتیجه اولیه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سونوگرافی ترانس واژینال، زایمان موفق

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: زنان ۱۸ تا ۴۰ ساله، با ناباروری اولیه یا ثانویه که کاندید انتقال جنین هستند  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش نازایی بیمارستان شهید اکبرآبادی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سولماز هدایت  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خیابان مولوی، بخش نازایی بیمارستان شهید اکبرآبادی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1168743514  
**تلفن**  
6034 5560 21 98+  
**ایمیل**  
Solmaz.hedayat@yahoo.com

سن  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98  
حجم نمونه تحقق یافته: 98  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
با استفاده از نرم افزار استاتا (stata 14) پکیج ralloc، راندومیزیشن یک به یک به روش permuted block یا سایر بلاک ۴ و ۶ انجام میشود. بدون stratification.  
**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دو سوبه کور، گروه بیمار در داخل پاکت بسته به مسئول تجویز دارو تحویل داده میشود. بیمار نیز از داروی تجویز شده مطلع نخواهد بود.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

1398/12/25, 2020-03-15

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.556

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

ناباروری زنان

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز هویات

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، خ وفامنش، ک ناهید، پلاک ۱۶، واحد ۱۰۵۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668754987

تلفن

5465 2297 21 98+

ایمیل

Solmaz.hedayat@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز هویات

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، خ وفامنش، ک ناهید، پلاک ۱۶، واحد ۱۰۵۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668754987

تلفن

5465 2297 21 98+

ایمیل

Solmaz.hedayat@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز هویات

آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

Solmaz.hedayat@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز هویات

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، خ وفامنش، کوچه ناحید پلاک ۱۶، واحد ۱۰۵۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668754987

تلفن

### **نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### **گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست