# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بهبود نتایج انتقال جنین در زنان مبتلا به ناباروری اولیه و یا ثانویه
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دو سویه 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 ۹۸ 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 گیلوگرم بر مترمربع، حفره رحمی غیرنرمال، حساسیت به نیفدیپین، کنتراندیکاسیون های نیفدیپین، سابقه سقط مکرر یا لانه گزینی ناموفق
**گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,21-11-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,21-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,2021-11-21

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سولماز هدایت
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2297 5465
**آدرس ایمیل**
solmaz.hedayat@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۱۲/۲۶ ,2020-03-16
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۸/۱۲/۲۶ ,2020-03-16
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۹/۰۳/۲۵ ,2020-06-14
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
۱۳۹۹/۱۲/۲۴ ,2021-03-14

**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 گیلوگرم بر مترمربع حفره رحمی غیر نرمال (اکتسابی یا مادرزادی)
کنتراانديکاسیون های نیفدیپین(سابقه واکنش حساسیتی شدید، پورفیری، نارسایی قلبی شدید)

**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 با سایز بلاک ۴ و ۶ انجام میشود. بدون stratification.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
دو سویه 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**
2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.FMD.REC.1398.556

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
ناباروری زنان
**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، چندقلویی، 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**
+98 21 5560 6034
**ایمیل**
Solmaz.hedayat@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سولماز هدایت
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 86701
**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 هدایت
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، پاسداران، خ وفامنش، کوچه ناهید پلاک ۱۶، واحد ۱۰۵۶
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1668754987
**تلفن**
0098 21 5025966
**ایمیل**
Solmaz.hedayat@yahoo.con

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سولماز هوایت
**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**
+98 21 2297 5465
**ایمیل**
Solmaz.hedayat@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سولماز هدایت
**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**
+98 21 2297 5465
**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

**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