

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر نیفیدپین بر موفقیت سیکل های انتقال جنین در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نیفیدپین بر موفقیت سیکل های انتقال جنین در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، یک گروه 60 نفره از بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی جنین به صورت قبل و بعد بررسی خواهند شد. کور نشده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه به بررسی اثر نیفیدپین در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی جنین خواهیم پرداخت. مطالعه به صورت مقایسه قبل و بعد از مداخله انجام میشود. تعداد 60 خانم نابارور با سابقه شکست مکرر لانه گزینی و فشار خون سیستمیک برابر یا بیشتر از 115 وارد مطالعه شده و در سیکل جدید انتقال جنین نیفیدپین دریافت خواهند کرد. قرص نیفیدپین 2 ساعت قبل از انتقال جنین با دوز 10 میلی گرم، تجویز خواهد شد. علائم حیاتی قبل از تجویز دارو و هر 15 دقیقه تا یکساعت و هر ساعت تا 4 ساعت پس از تجویز دارو کنترل خواهد شد. نتایج سیکل انتقال جنین از نظر حصول حاملگی یا عدم حصول آن بررسی و میزان حاملگی کمیکال و کلینیکال در بیماران ارزیابی خواهد شد.

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

بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که سابقه دو یا بیشتر شکست در لانه گزینی جنین دارند و در صورت داشتن سایر علل ناموفق شدن سیکل انتقال جنین، از جمله وجود اختلالات رحمی مانند میوم رحمی یا پولیپ در اندومتر، اختلالات سیستم ایمنی، اختلالات سیستم انعقادی وارد مطالعه نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه، هر فرد را با انتقال قبلیش کنترل می کنیم، یعنی افرادی که در انتقال قبل با هر پروتکل و رژیم دارویی که بودند ولی جواب نگرفته بودند در این مطالعه همان روش قبلی خواهد بود علاوه افزودن 10 میلی گرم نیفیدپین به رژیم درمانی بار دیگر در سیکل انتقال جنین وارد کرده و میزان حاملگی و میزان لانه گزینی را بررسی میکنیم

#### متغیرهای پیامد اصلی

بارداری کلینیکی؛ بارداری شیمیایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130603013566N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-02, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نیفیدپین بر موفقیت سیکل های انتقال جنین در بیماران با

سابقه شکست مکرر لانه گزینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نیفدپین بر موفقیت سیکل های انتقال جنین در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 40\_20 سال انتقال 2 یا بیشتر جنین GA یا GB در سیکل فعلی 3. سابقه دو بار یا بیشتر شکست لانه گزینی در IVF

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
انرمالی های مادرزادی یا اکتسابی رحم سابقه ی جراحی رحم (مثل میوم یا اندومیوز و ...) بیماری قلبی اندومتروز شدید

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تاریخ تایید**

2021-05-31, 1400/03/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1400.215

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نازایی

**کد ICD-10**

N97

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بارداری شیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

14 روز پس از انتقال جنین در مرحله کلیواژ و 12 روز پس از انتقال

جنین در مرحله بلاستوسیت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست BHCG

**2**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی کلینیکال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دو هفته بعد از تست حاملگی مثبت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی رحم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در این مطالعه (قبل و بعد) نتیجه انجام مداخله در هر فرد با انتقالهای قبلی وی مقایسه خواهد شد ، یعنی افرادی که در سیکل های انتقال قبلی نتیجه مثبت نگرفته بودند را در این نوبت بار دیگر با همان رژیم دارویی و روش انتقال استفاده شده در سیکل انتقال قبلی و صرفا با افزودن نیفدپین به رژیم درمانی در سیکل انتقال جنین وارد خواهیم کرد. قرص نیفدپین 2 ساعت قبل از انتقال جنین با دوز 10 میلی گرم ، تجویز خواهد شد .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا(س)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کبری حمدی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

**شهر**

تبریز

آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
35519161 98+  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
کبری حمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان و مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد سمیعی  
آدرس خیابان  
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان  
مرکزی شماره 2  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
کبری حمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان و مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
35519161 98+  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
کبری حمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان و مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان

**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