

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه میزان بارداری درانتقال همزمان جنین فریز سه روزه و پنج روزه (MDET) با انتقال یک جنین فریز پنج روزه (SBET) در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی (RIF)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان بارداری درانتقال همزمان جنین فریز سه روزه و پنج روزه (MDET) با انتقال یک جنین فریز پنج روزه (SBET) در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی (RIF)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، بر روی 126 بیمار. لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری تولید شده با نرم افزار PASS

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو به کور است. زوجین با سابقه شکست لانه گزینی مکرر که به مرکز ناباروری میلاد در طول سال 1400-1401 مراجعه کرده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه می شوند. تعداد نمونه حدود 56 نفر در هر گروه محاسبه شده است. در روز انتقال در گروه مداخله، یک جنین سه روزه که همان روز از فریز خارج شده و یک جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده و به مرحله بلاست رسیده است، انتقال داده می شود و در گروه کنترل دو جنین پنج روزه انتقال داده می شود

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

زنان نابارور (18-42 سال) که حداقل سابقه سه بار انتقال ناموفق جنین دارند و در هر انتقال حداقل دو جنین با کیفیت خوب منتقل شده است. حداقل دو جنین 3 روزه فریز با گرید 1 یا 2 وجود دارد. کاربوتیپ نرمال زوجین. بیمار نارهنجاری رحمی و اختلالات ترومبوفیلی نداشته باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در روز انتقال یک جنین سه روزه که همان روز از فریز خارج شده و یک جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده و به مرحله بلاست رسیده است، انتقال داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بارداری تایید شده با آزمایش BHCG مثبت دو هفته پس از انتقال جنین) و کلینیکی (بارداری تایید شده با سونوگرافی ترانس واژینال 6 هفته. بارداری ادامه یافته: ادامه بارداری تا 20 هفته

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041503N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2021, 1400/09/20  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, 1400/09/20  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-12-2021, 1400/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ملیحه محمودی نیا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9878 3882 51 98+

##### آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری درانتقال همزمان جنین فریز سه روزه و پنج روزه (MDET) با انتقال یک جنین فریز پنج روزه (SBET) در بیماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی (RIF)

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری در انتقال دوجین 3 و پنج روزه با انتقال یک جنین پنج روزه در بیماران با سابقه دو بار شکست لانه گزینی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان نابارور (18-42 سال) که حداقل سابقه سه بار انتقال ناموفق جنین دارند و در هر انتقال حداقل دوجین با کیفیت خوب منتقل شده است • حداقل دوجین 3 روزه فریز با گرید 1 یا 2 وجود دارد • کاربوتیپ نرمال زوجین • بیمار ناهنجاری رحمی و اختلالات ترومبوفیلی نداشته باشد

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

عدم خروج جنین از فریز، جنین نکروزه، عدم رضایت بیمار در طی درمان و عدم آمادگی اندومتر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، در این کارآزمایی بالینی تصادفی 126 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. - روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری تولید شده با نرم افزار Spass

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع درمان اطلاعی ندارد. بیماران بر اساس تخصیص تصادفی کدبندی A و B می شوند و پژوهشگر براساس کد بیمار A یا B، انتقال جنین را انجام می دهد، مشاور امار که آنالیز داده ها را انجام می دهد از گروه بندی بی اطلاع هستند.

## 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 مشهد

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9138813944

## تاریخ تایید

2020-09-22, 1399/07/01

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.126

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

ناباروری

## کد ICD-10

N98.3

## توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of embryo in embryo transfer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بارداری تایید شده با آزمایش BHCG مثبت دو هفته پس از انتقال جنین) و کلینیکی (بارداری تایید شده با سونوگرافی ترانس واژینال 6 هفته، بارداری ادامه یافته: ادامه بارداری تا 20 هفته

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش HCG B خون

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از انتقال جنین

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### 3

## شرح متغیر پیامد

بارداری ادامه دار

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ادامه بارداری تا 12 هفته

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان سقط

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از 20 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی و دفع جنین

1538 3841 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی

Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178631973

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز انتقال یک جنین سه روزه که همان روز از فریز

خارج شده و یک جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده و به

مرحله بلاست رسیده است، انتقال داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو جنین پنج روزه انتقال داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، مرکز نازایی میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9135913556

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

شهر  
mashhad  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9178631973  
تلفن  
2608 3802 51 98+  
ایمیل  
mahmoudiniam@mums.ac.ir

شهر  
mashhad  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9178631973  
تلفن  
2608 3802 51 98+  
ایمیل  
mahmoudiniam@mums.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**  
مصادق ندارد  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه محمودی نیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا