

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه نتایج بارداری انتقال جنین متوالی با انتقال بلاستوسیست در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی در سیکل های انتقال جنین فریزو ذوب شده- کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

نتایج بارداری انتقال جنین متوالی با انتقال بلاستوسیست در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی مقایسه خواهد شد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در موسسه پزشکی مهر انجام خواهد شد. در گروه کنترل، انتقال 1 تا 3 بلاستوسیست در روز 5 یا 6 به داخل رحم صورت خواهد گرفت. در گروه مداخله، انتقال دو جنین با کیفیت خوب و عالی در روز 2 یا سه صورت خواهد گرفت و سپس یک جنین بلاستوسیست در روز 5 انتقال داده خواهد شد.

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

شرکت کنندگان بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی معیار ورود سن کمتر از 40 سال سابقه دو یا بیشتر سیکل شکست در لانه گزینی وجود ۳ جنین با کیفیت عالی و خوب معیار خروج پانولوژی های رحمی مختل کننده روند بارداری سیکلهای تشخیص ژنتیکی پیش از لانه گزینی عدم رشد جنین ها تا مرحله بلاستوسیست

#### گروه های مداخله

گروه مداخله- انتقال ۲ جنین با کیفیت خوب و عالی در روز دوم یا سوم و انتقال 1 بلاستوسیست در روز پنجم گروه کنترل- انتقال 1 تا 3 بلاستوسیست در روز 5 یا 6 به داخل رحم

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بیوشیمیایی؛ حاملگی کلینیکی؛ میزان لانه گزینی؛ میزان حاملگی چند قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039878N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مهرافزا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3376 13 98+

آدرس ایمیل

dr.Mehrafza@mehrinstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بارداری انتقال جنین متوالی با انتقال بلاستوسیست در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی در سیکل های انتقال جنین فریزو ذوب شده- کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

انتقال جنین متوالی در سیکل های شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکست مکرر لانه گزینی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی چند فلویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی ادامه دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوازده هفته به دنبال انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 40 سال سابقه دو یا بیشتر سیکل شکست مکرر لانه

گزینی وجود تعداد 3 جنین با کیفیت خوب و عالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاتولوژی های رحمی اخیر مختل کننده روند بارداری سیکلهای تشخیص

ژنتیکی پیش از لانه گزینی عدم رشد جنین ها تا مرحله بلاستوسیست

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری با نسبت (۴:۴)

صورت خواهد گرفت. حجم هر بلوک ۴ است. لیست بلوک ها نوشته و

اعداد به آنها اختصاص باید (الف الف ب ب (۱) الف ب الف ب (2)

الف ب ب الف (3) ب ب الف الف (4) ب الف ب الف (5) ب الف

الف ب (6) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا ۶ (مثلا ۱ ۴ ۵ و ...)

و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد

تصادفی قبل (... الف الف ب ب، ب ب الف الف، ب الف ب الف)

صورت خواهد گرفت.

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 تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 2021-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.375

**شرح متغیر پیامد**

از دست رفتن زودرس حاملگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته دوازدهم حاملگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اولتراسونوگرافی

**3****شرح متغیر پیامد**

از دست رفتن دیررس حاملگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته دوازده تا بیست و هشتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اولتراسونوگرافی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در انتقال جنین متوالی ابتدا ۲ جنین با کیفیت خوب و عالی در روز 2 یا 3 منتقل خواهد شد. سپس جنینها تا مرحله بلاستوسیست کشت داده خواهند شد و 1 بلاستوسیست در روز 5 یا 6 انتقال داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: یک تا سه بلاستوسیست در روز 5 یا 6 انتقال داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز پزشکی مهر  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه مهرافزا  
آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4178613111

**تلفن**

4270 3376 13 98+

**ایمیل**

marzieh.mehrafza@gmail.com

**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4178613111

**تلفن**

4270 3376 13 98+

**ایمیل**

marzieh.mehrafza@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

موسسه پزشکی مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرافزا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4178613111

**تلفن**

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه پزشکی مهر  
نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرا فزا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پزشکی مهر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهرا فزا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید انصاری، خیابان ارشاد، موسسه پزشکی مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178613111

تلفن

4270 3376 13 98+

ایمیل

marzieh.mehrafza@gmail.com

## 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