

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نتایج انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی شکمی با انتقال جنین بر اساس اندازه گیری قبلی طول رحم با سونوگرافی واژینال در سیکل‌های کمک باروری

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۷  
تعداد بروز رسانی‌ها: 2  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مریم افتخار  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
35182470856 98+  
آدرس ایمیل  
eftekhhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی شکمی با انتقال جنین بر اساس اندازه گیری قبلی طول رحم با سونوگرافی واژینال در سیکل‌های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش انتقال جنین در افزایش لانه گزینی و حاملگی در سیکل های کمک باروری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موزاری و حجم نمونه 260 نفر است. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار random allocation روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. کور سازی انجام نمیشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در مرکز تحقیقات ناباروری یزد انجام شد.

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

زنان 18 تا 40 سال کاندید انتقال جنین فریز شده وارد مطالعه میشوند و موارد ناباروری مردانه شدید شامل موارد آرواسپرمی و اسپرم حاصل از TESE یا PESA و شاخص توده ی بدنی بیشتر از 30 از مطالعه حذف میشوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول روزانه ۶ میلیگرم استرادیول خوراکی از روز دوم سیکل دریافت میکند و در روز 13 سیکل سونوگرافی ترانس واژینال انجام میشود در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر (بیشتر از ۷ میلیمتر) پروژسترون و اینال ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین در مرحله کلیواژ 8 سلولی صورت میگیرد. انتقال تحت هدایت سونوگرافی شکمی انجام می شود. گروه مداخله دوم روزانه ۶ میلیگرم استرادیول خوراکی از روز دوم سیکل دریافت میکند و در روز 13 سیکل سونوگرافی ترانس واژینال انجام میشود در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر (بیشتر از ۷ میلیمتر) پروژسترون و اینال ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین در مرحله کلیواژ 8 سلولی صورت میگیرد. اندازه گیری سونوگرافیک طول رحم قبل از انتقال و با سونوگرافی واژینال انجام می شود و طول کاتتر بر اساس طول یوتروسرویکال اندازه گیری شده در سونوگرافی تنظیم می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بروز رسانی تغییرات متدولوژی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110509006420N24

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
ناباروری  
کد ICD-10  
N97  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
حاملگی کلینیکی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده قلب جنین با سونوگرافی واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
میزان سقط زودرس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
10 هفته بعد از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عدم مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافی

**2**  
شرح متغیر پیامد  
میزان لانه‌گزینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه از طریق تعداد ساکهای حاملگی مشاهده شده در سونوگرافی  
بر تعداد جنین‌های منتقل شده

**3**  
شرح متغیر پیامد  
حاملگی شیمیایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
15 روز بعد از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی خون

## گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله

درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زنان نابارور که کاندید انتقال جنین فریز می‌شوند.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ناباروری مردانه شدید شامل موارد آرواسپرمی و اسپرم حاصل از TESE یا PESA شاخص توده‌ی بدنی بیشتر از 30  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 260  
حجم نمونه تحقق یافته: 260  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
به هر شرکت کننده یک شماره از 1 تا 264 تعلق می‌گیرد و سپس 9 بلوک 32 تایی در نظر گرفته می‌شوند و سپس هر بلوک به تصادف انتخاب می‌شود. در هر بلوک نوع پروتکل درمانی شرکت کنندگان مشخص می‌شود. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار random allocation روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. تصادفی سازی نمونه‌ها در هر بلوک به صورت مستقل است که توسط نرم افزار مشخص می‌گردد و پژوهشگران از لیست تصادفی شده اطلاع ندارند.  
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 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
آدرس خیابان  
صفاییه، خیابان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تاریخ تایید

روزانه ۶ میلیگرم استرادیول خوراکی از روز دوم سیکل دریافت میکند و در روز 13 سیکل سونوگرافی ترانس واژینال انجام میشود در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر (بیشتر از ۷ میلیمتر) پروژسترون واژینال ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین در مرحله کلیواژ 8 سلولی صورت میگیرد. اندازه گیری سونوگرافیک طول رحم قبل از انتقال و با سونوگرافی واژینال انجام می شود و طول کاتتر بر اساس طول یوتروسرویکال اندازه گیری شده در سونوگرافی تنظیم می شود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه ۶ میلیگرم استرادیول خوراکی از روز دوم سیکل دریافت میکند و در روز 13 سیکل سونوگرافی ترانس واژینال انجام میشود در صورت مناسب بودن ضخامت آندومتر (بیشتر از ۷ میلیمتر) پروژسترون واژینال ۴۰۰ میلیگرم دو نوبت در روز شروع میشود و ۷۲ ساعت بعد انتقال جنین در مرحله کلیواژ صورت میگیرد. انتقال تحت هدایت سونوگرافی شکمی انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 1 مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهرامی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

freshtehbahrami1966@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن  
3733 3726 35 98+  
ایمیل  
ah.mehrpavar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تلفن

7085 1824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایمیل  
eftekharmaryam@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ژورنال چاپ کننده نتایج

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی

مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و

تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده‌ها

سایر توضیحات

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916977443

تلفن

7085 1824 35 98+