

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## ارتباط بین بتا گنادوتروپین جفتی انسانی در روز 14 پس از انتقال جنین و نتیجه بارداری در چرخه های IVF

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارتباط بین بتا گنادوتروپین جفتی انسانی در روز 14 پس از انتقال جنین و نتیجه بارداری در چرخه های IVF طراحی شده است.

#### طراحی

در این مطالعه مقطعی آینده نگر تعداد 177 نفر زن نابارور مراجعه کننده به بیمارستان یاس جهت انتقال جنین وارد می شوند. تمامی شرکت کنندگان پس انجام مداخلات لازم و در صورت جواب آزمایش بتا هاچ سی جی بالای 25 وارد مطالعه شده و طی سونوگرافی های انجام شده کلیه اطلاعات پرسشنامه تکمیل می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 177 نفر از زنان نابارور کاندید انتقال فرس یا فروزن در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده اند، وارد مطالعه می شوند. کور سازی در این مطالعه مصداق ندارد. پس از انجام مداخلات لازم، شرکت کنندگان از جهت قطعیت بارداری بالینی معاینه شده و تمامی اطلاعات در پرسشنامه ثبت می گردد.

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

معیار ورود: شاخص توده بدنی زیر 30؛ سن 20 تا 42 سال؛ بالای 25 بودن عدد بتا هاچ سی جی روز 14 معیار عدم ورود؛ وجود هر گونه آنومالی رحم؛ وجود بیماری های مزمن (مانند قلب و عروق)؛ استفاده از داروهای گروه دی و ایکس در طول بارداری

#### گروه های مداخله

تمامی شرکت کنندگان دریافت کننده استرادیول 6 میلی گرم روزانه در دومین یا سومین روز از سیکل قاعدگی خود هستند. پس از رسیدن آندومتر به ضخامت 8 میلی متر، آمپول پروژسترون 50 میلی گرمی دو بار در روز به مدت سه روز تا انتقال جنین دریافت می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح استرادیول؛ ضخامت آندومتر؛ بارداری بیوشیمیایی؛ تعداد جنین های منتقل شده؛ تعداد ساک های حاملگی؛ میزان لانه گزینی؛ بارداری بالینی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120104008611N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2022, 1401/01/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-04-2022, 1401/01/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/01/16, 2022-04-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیده پاک نیت

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

282242452 98+

##### آدرس ایمیل

hpakniat@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, 1400/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارتباط بین بتا گنادوتروپین جفتی انسانی در روز 14 پس از انتقال جنین و نتیجه بارداری در چرخه های IVF

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط بین هورمون بتا گنادوتروپین و نتیجه بارداری در چرخه لقاح خارج رحم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ICD-10  
N97  
توصیف کد ICD-10  
Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ارزیابی ضخامت آندومتر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دومین یا سومین روز از سیکل قاعدگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از دستگاه سونوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد  
سطح استرادیول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه تا رسیدن ضخامت آندومتر به 8 میلی متر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بارداری بیوشیمیایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یکبار، 14 روز بعد از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

### 2

شرح متغیر پیامد  
بارداری بالینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یکبار، 6 تا 8 هفته بعد از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده ساک بارداری و ضربان قلب در سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: دریافت کننده استرادیول 6 میلی گرم روزانه در دومین یا سومین روز از سیکل قاعدگی، سپس پس از رسیدن به ضخامت 8 میلی متر آندومتر، دریافت کننده آمپول پروژسترون 50 میلی گرمی دو بار در روز به مدت سه روز تا انتقال جنین.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
شاخص توده بدنی زیر 30 سن 20 تا 42 سال داشتن حداقل 3 جنین  
گرید A یا B تمامی خانم هایی با انتقال تازه یا یخ زده بالای ۲۵ بودن  
عدد بتا هاج سی جی روز 14  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
آنومالی رحم میوم ساب موكوزال پولیپ آندومتر وجود بیماری های مزمن (مانند قلب و عروق) استفاده از داروهای گروه دی و ایکس در طول بارداری

### سن

از سن 20 ساله تا سن 42 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 177

### 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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی و خدمات درمانی دانشگاه

تهران

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

### تاریخ تایید

1400/08/09, 2021-10-31

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.853

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ناپاروری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیده پاک نیت  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 34156-13176  
**تلفن**  
 6374 3323 28 98+  
**ایمیل**  
 hpakniat@qums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان یاس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیده پاک نیت  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، جنب خیابان سرو،  
 بیمارستان یاس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1597856511  
**تلفن**  
 9089 8608 21 98+  
**ایمیل**  
 hpakniat@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیده پاک نیت  
**موقعیت شغلی**  
 قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 34156-13176  
**تلفن**  
 6374 3323 28 98+  
**ایمیل**  
 hpakniat@qums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دکتر صحرانیان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
 ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1416634793  
**تلفن**  
 3689 8163 21 98+  
**ایمیل**  
 vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیده پاک نیت  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34156-13176

تلفن

6374 3323 28 98+

ایمیل

hpakniat@qums.ac.ir

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات جمع آوری شده که در غالب پرسشنامه می باشد و آنالیز

آماری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای متخصصین زنان و زایمان و محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی

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

است

ارزیابی مسیر و روند مطالعه و تحلیل آن

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

برای دریافت اطلاعات به خانم دکتر حمیده پاک نیت مراجعه شود. راه

های ارتباطی به ترتیب زیر می باشد: از طریق ایمیل زدن به پست

الکترونیک به آدرس: hpakniat@qums.ac.ir یا مراجعه و تماس با

بیمارستان کوثر به آدرس: قزوین، خیابان طالقانی.

تلفن: 028-33236374 آدرس پستی: 34156-13176

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل، اطلاعات خواسته شده توسط مجری و فرد

مسوول پاسخگویی علمی مطالعه بررسی می گردد. در صورت صلاح

دید، اطلاعات خواسته شده طی مدت حداکثر 10 روز پس از دریافت

ایمیل ارسال می گردد.

سایر توضیحات