

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## مقایسه اثر رمی فنتانیل - پروپوفول با آلفنتانیل - پروپوفول بر روی لقاح و میزان حاملگی در روشهای کمک باروری (IVF-ICSI) بیماران مراجعه کننده به مرکز باروری و ناباروری فاطمه زهرا(س)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر دو داروی ضد درد رمی فنتانیل با آلفنتانیل بر روی نتایج و میزان موفقیت روشهای کمک باروری (ART) شامل لقاح آزمایشگاهی (IVF) و یا تزریق اینتراسیتوپلاسمیک اسپرم (ICSI) انجام شد. تعداد 100 نفر از خانمهای مراجعه کننده جهت استفاده از روشهای کمک باروری برای بارداری، در گروه سنی 18-35 سال وارد مطالعه شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. جهت القاء بیهوشی در هر دو گروه از پروپوفول 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن استفاده شد به گروه اول آلفنتانیل 20 میکروگرم و به گروه دوم رمی فنتانیل 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز شد. جهت ادامه بیهوشی در هر دو گروه از انفوزیون پروپوفول با دوز 100 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه استفاده گردید. فشار خون، ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن هر 5 دقیقه اندازه گیری و ثبت گردید. تعداد تخمک های کشیده شده، تعداد لقاح، تعداد جنین های انتقال یافته به بیمار و درصد حاملگی موفق در هر دو گروه ثبت گردید. مدت ریکاوری از زمان قطع انفوزیون دارو تا باز نمودن چشم بیمار با صدا کردن سنجیده شد. میزان وقوع تهوع و استفراغ بعد از عمل نیز بررسی شد. 15-17 روز بعد از انجام انتقال جنین بتا HCG چک شد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104096148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2012, 1391/03/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2012, 1391/03/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حکیمه آل رضا امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8296 1223 11 98+

#### آدرس ایمیل

halereza@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, 1389/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-10, 1390/03/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل - پروپوفول با آلفنتانیل - پروپوفول بر روی لقاح و میزان حاملگی در روشهای کمک باروری (IVF-ICSI) بیماران مراجعه کننده به مرکز باروری و ناباروری فاطمه زهرا(س)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل - پروپوفول با آلفنتانیل - پروپوفول بر روی لقاح و میزان حاملگی در روشهای کمک باروری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : خانمهای نابارور مراجعه کننده جهت استفاده از روشهای کمک باروری برای بارداری شرایط خروج از مطالعه: خانمهای بالای 40 سال؛ بیماران با اختلالات سایکولوژیک؛ معتاد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-04-27, 1390/02/07

کد کمیته اخلاق

3546/1/30/ز/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

لقاح آزمایشگاهی (IVF)

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15-17 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

جنین تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از پانکچر فولیکول تخمدان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد جنین تشکیل شده

## 2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش و مشاهده

## 3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری بعد از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از قطع انفوزیون دارو تا بیدار شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان قطع انفوزیون دارو تا باز کردن چشمان با صدا کردن

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه کنترل القاء بیهوشی با 20 میکرو گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن آلفنتانیل و 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول برای آسپیراسیون تخمک از فولیکول تخمدان تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

القاء بیهوشی عمومی درگروه اول با 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن رمی فنتانیل و 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول برای شروع آسپیراسیون تخمک از فولیکول تخمدان

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری فاطمه الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حکیمه آل رضا

آدرس خیابان

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراه مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

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 بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

halereza@yahoo.com , ans\_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

halereza@yahoo.com , ans\_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه آل رضا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی