

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر درمان دارویی زودهنگام با انوکسپارین در میزان باروری موفق به دنبال روشهای کمک باروری در مقایسه با روش کمک باروری بدون مصرف زود هنگام انوکسپارین در مرکز آموزشی درمانی کمالی در سالهای ۱۴۰۱-۱۴۰۲

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220530055028N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهرناز ریسی دهکردی  
نام سازمان / نهاد  
کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0708 3446 26 98+

آدرس ایمیل  
mraeisi283@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان دارویی زودهنگام با انوکسپارین در میزان باروری موفق به دنبال روشهای کمک باروری در مقایسه با روش کمک باروری بدون مصرف زود هنگام انوکسپارین در مرکز آموزشی درمانی کمالی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان دارویی زودهنگام با انوکسپارین در میزان باروری موفق به دنبال روشهای کمک باروری در مقایسه با روش کمک باروری بدون مصرف زود هنگام انوکسپارین در مرکز آموزشی درمانی کمالی در سالهای ۱۴۰۱-۱۴۰۲

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی، از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از: [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کمالی شهر کرج انجام خواهد شد. به بیماران تحت IVF در زمان انتقال جنین انوکسپارین زیر جلدی داده می شود. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. میزان حاملگی شیمیایی، حاملگی بالینی و سقط جنین بین دو گروه مقایسه شد.

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

معیار ورود به مطالعه: سن بین ۲۰-۴۰ سال، شاخص توده بدنی BMI بین ۱۸-30، داشتن تخمک مناسب برای لقاح، داشتن اندومتر مناسب با قطر بیشتر از ۷ میلی متر. معیار خروج از مطالعه: نداشتن بیماری طی خاص که بر روی مطالعه تاثیر بگذارد، عدم مصرف مزمن انوکسپارین قبل از مطالعه به هر دلیلی، عدم داشتن بیماری انعقادی خاصی مانند کمبود پلاکت، سابقه سقط قبلی سابقه ی حاملگی موفق

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران بدنبال انجام ART در زمان انتقال جنین انوکسپارین زیر جلدی با دوز ۱ mg/kg/day/sc داده می شود که حدود دو هفته بعد نیز ادامه می یابد. گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی و حاملگی بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به نظر استاد امار تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه از 80 نفر به 90 نفر افزایش پیدا کرد

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان دارویی زود هنگام با انوکسپارین در میزان باروری موفق به دنبال روشهای کمک باروری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین ۲۰-۴۰ سال شاخص توده بدنی BMI بین ۱۸-۳۰ داشتن تخمک مناسب برای لقاح داشتن اندومتر مناسب با قطر بیشتر از ۷ میلی متر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 نداشتن بیماری طبی خاص که بر روی مطالعه تاثیر بگذارد عدم مصرف مزمن انوکسپارین قبل از مطالعه به هر دلیلی عدم داشتن بیماری انعقادی خاصی مانند کمبود پلاکت ، سابقه سقط قبلی سابقه ی حاملگی موفق

### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 90 نفر میباشد که 45 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی ، به صورت فردی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد عداد بلوک های در نظر گرفته شده 4 تایی است.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 90 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه . هنگامیکه محقق واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار محقق قرار خواهد داد و مداخله مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. آنالیز داده‌ها توسط یک متخصص آمار که از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است انجام خواهد شد. شرکت کنندگان از نوع مداخله آگاه هستند

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات

و فناوری-واحد کمیته اخلاق

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3149779453

#### تاریخ تایید

1401/09/12, 2022-12-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.258

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری

#### کد ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از انتقال جنین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان BhCG سرم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 هفته بعد از انتقال

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سقط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هفته 20 بارداری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

مهرناز ریسی دهکردی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گوهردشت

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

0708 3446 26 98+

فکس

ایمیل

mraeisi283@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

مهرناز ریسی دهکردی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گوهردشت

**گروه‌های مداخله****1**

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بیمارمان بدنال انجام ART در زمان انتقال

جنین انوکسپارین زیر جلدی با دوز ۱ mg/kg/day/sc داده می شود

که حدود دو هفته بعد نیز ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

مهرناز ریسی دهکردی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

mraeisi283@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
0708 3446 26 98+  
فکس  
ایمیل  
mraeisi283@gmail.com

شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
0708 3446 26 98+  
فکس  
ایمیل  
mraeisi283@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
مهرناز ریسی دهکردی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
گوهردشت