پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثر آملودیپین بر اصلاح شاخص ضربان (PI) و مقاومت (RI) شریان های رحمی و آندومتریال و میزان لانه گزینی در چرخه های انتقال جنین فریز شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آملودیپین بر شاخص ضربان(PI) و مقاومت (RI)شریان های رحم در زوجین کاندیدای IVF/ICSI

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 بر روی 100 بیمار می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مطالعه کار آزمایی بالینی شاهد دار تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، تعداد 100 زوج نابارور که واجد معیارهای ورود به مطالعه هستند و در بیمارستان الزهراء تبریز کاندید درمان با IVF/ICSI می باشند. در روز آغاز سیکل سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی مقاومت شریان رحمی و جریان خون شریان رحمی انجام می‌پذیرد اولین مونیتورینگ سیکل روز ۹تا ۱۱سیکل انجام می‌پذیرد . در روز شروع پروژسترون سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی مقاومت شریان رحمی وجریان شریان رحمی انجام می شود و ضخامت و خونرسانی آندومتر RI,PI شریان رحمی ونتایج بارداری در گروهی که آملودیپین دریافت کرده اند را با گروهی که دریافت نکرده اند مقایسه می کنیم .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 40 ساله باBMI <38تحت درمان ICSI و کاندید انتقال جنین فریز بطور معمول فشار خون پایه بالاتر یا مساوی 60/100 میلی متر جیوه قبل از انتقال جنین داشته باشد. میزان FSH سرم بیماران بیش از mli/iu14 نباشد. بیمارانی که در هیستروسالپنگوگرافی، کاویته رحم طبیعی دارند . کسانی که منع مصرف آملودیپین ندارند مثل بیماران قلبی و کبدی

گروه‌های مداخله

تجویز آملودیپن 5 میلی گرم هر شب یک عدد با اولین مانیتورینگ سیکل معمولا روز9-11 سیکل آغاز خواهد شد.درمان تا زمانیکه تست حاملگی انجام شود ادامه خواهد یافت.چنانچه بارداری مثبت باشد به مدت 7 هفته ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص مقاومت رحمی، شاخص جریان خون شریان رحمی،میزان لانه گزینی،نتایج بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101227005485N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۷ ,06-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۷ ,06-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نوالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 2879

آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 2023-01-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۳, 2023-03-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر آملودیپین بر اصلاح شاخص ضربان (PI) و مقاومت (RI) شریان های رحمی و آندومتریال و میزان لانه گزینی در چرخه های انتقال جنین فریز شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آملودیپین قبل ازانتقال جنین روی میزان حاملگی در سیکل های ICSI
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 18 تا 40 ساله باBMI 38>تحت درمان ICSI و کاندید انتقال جنین فریز بطور معمول فشار خون پایه بالاتر یا مساوی 60/100 میلی متر جیوه قبل از انتقال جنین داشته باشد. میزان FSH سرم بیماران بیش از mli/iu14 نباشد. بیمارانی که در هیستروسالپنگوگرافی، کاویته رحم طبیعی دارند . کسانی که منع مصرف آملودیپین ندارند مثل بیماران قلبی و کبدی بیمارانی که سابقه ضربان قلب نامرتب ندارند و یا داروی کاهنده فشارخون مصرف نمیکنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در طی یک ماه گذاشته داروهایی که با آملودیپین تداخل دارویی دارند مصرف کرده باشند کسانی که قبل از انتقال جنین و تجویز دارو فشارخون 60/100(میلیمتر جیوه) و یا کمتر، داشته باشند
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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان ارتش جنوبی - مرکز آموزشي درماني الزهرا (س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تاریخ تایید
2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.965

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکست مکرر لانه گزینی
کد ICD-10
N97.2
توصیف کد ICD-10
Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین شاخص ضربان شریان رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلر شریانهای رحمی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین شاخص مقاومت شریان رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلر شریانهای رحمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون، بتا اچ سی جی

2

شرح متغیر پیامد
میزان لانه گزینی (میزان رویت ساک حاملگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 6 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آملودیپن 5 میلی گرم هر شب یک عدد با اولین مانیتورینگ سیکل معمولا روز9-11 سیکل آغاز خواهد شد.درمان تا زمانیکه تست حاملگی انجام شود ادامه خواهد یافت.چنانچه بارداری

مثبت باشد به مدت 7 هفته ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی نوالی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3335731348
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی نوالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ،بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سونیا صادق پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان حسنی ، بیمارستان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
sadeghpour.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی نوالی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

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)
مصداق ندارد