

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی به گروه های 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 می پذیرد. اولین مونیترینگ سیکل روز ۹ تا ۱۱ سیکل انجام می پذیرد. در روز شروع پروژسترون سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی مقاومت شریان رحمی و جریان شریان رحمی انجام می شود و ضخامت و خونرسانی آندومتر RI,PI شریان رحمی و نتایج 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 با BMI >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 14 mli/iu نباشد. بیمارانی که در هیستروسالپینگوگرافی، کاویته رحم طبیعی دارند. کسانی که منع مصرف آملودیپین ندارند مثل بیماران قلبی و کبدی

#### گروه های مداخله

تجویز آملودیپین 5 میلی گرم هر شب یک عدد با اولین مانیترینگ سیکل معمولاً روز 9-11 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: 06-02-2023, 1401/11/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2023, 1401/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2023, 1401/11/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نوالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، 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

2023-01-23, 1401/11/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-23, 1402/01/03

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 آندومترال و میزان لانه گزینی در چرخه های

انتقال جنین فریز شده

زنان 18 تا 40 ساله با BMI >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 14 mIU/ml نباشد. بیمارانی که در هیستروسالپینوگرافی، کاویته رحم طبیعی دارند. کسانی که منع مصرف آملودیپین ندارند مثل بیماران قلبی و کبدی بیمارانی که سابقه ضریان قلب نامرتب ندارند و یا داروی کاهنده فشارخون مصرف نمیکنند

بیمارانی که در طی یک ماه گذشته 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

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

مونث

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

خالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز- خیابان ارتش جنوبی - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

تبریز

آذربایجان شرقی

5138665793

2023-01-23, 1401/11/03

## بیماری های (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 ضریان شریان رحمی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد

## نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی داپلر شریانهای رحمی

## 2

## شرح متغیر پیامد

میانگین شاخص مقاومت شریان رحمی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد

## نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی داپلر شریانهای رحمی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

12 روز بعد از انتقال جنین

## نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون، بتا اچ سی جی

## 2

## شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی (میزان رویت ساک حاملگی)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در 6 هفته بارداری

## نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: آملودیپین 5 میلی گرم هر شب یک عدد با اولین

مانیتورینگ سیکل معمولا روز 9-11 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

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## 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**  
9161 3553 41 98+  
**ایمیل**  
navalin@tbzmed.ac.ir

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138665793  
**تلفن**  
9161 3553 41 98+  
**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**  
5921 3335 41 98+  
**ایمیل**  
parvizshahabi@gmail.com

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان حسنی ، بیمارستان کوثر  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5715859497  
**تلفن**  
5079 3346 44 98+  
**ایمیل**  
sadeghpour.s@umsu.ac.ir

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**

## 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)**  
مصدق ندارد

موقعیت شعلی

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

9161 3553 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir