# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسي نتايج حاملگی بعد از انتقال بلاستوسيستهاي مشتق شده از جنينهاي فريز شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه مقایسه میزان لانه گزینی و حاملگی در جنینهای برگشت از فریز که در مرحله بلاستوسیست و یا کلیواژ منتقل شده اند.

**طراحی**

134 زن با سابقه انجام لقاح خارج رحمی به روش IVF/ICSI و جنین فریز در یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 2 با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

134 زن که سابقه انجام لقاح خارج رحمی به روش IVF/ICSI و جنین فریز داشته اند، در مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد بخ صورت رندوم به دو گروه با انتقال بلاستوسیست و انتقال کلیواژ تقسیم شدند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

زنان با سابقه انجام لقاح خارج رحمی به روش IVF/ICSI و دارابودن جنین فریز وارد مطالعه شدند. زنان با سن بالای 35، شاخص توده بدنی بالای 30، سابقه دیابت، تیروئید، و اندومتریوز شدیدو سیکلهای تخمک اهدایی از مطالعه خارج شدند.

**گروه‌های مداخله**

گروه 1:ترانسفر امبریوها در مرحله بلاستوسیست گروه 2: ترانسفر امبریوها در مرحله کلیواژ

**متغیرهای پیامد اصلی**

حاملگی شیمیایی، بالینی و رو به پیشرفت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

به روز رسانی کارازمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات و اضافه کردن نتایج

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107306420N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۶/۱۰ ,01-09-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۴ ,03-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۰/۰۶/۱۰ ,2011-09-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم افتخار

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقاتي درماني ناباروري يزد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

35182470856 98+

**آدرس ایمیل**

eftekhar@ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۸۷/۱۰/۱۲ ,2009-01-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۸۹/۱۰/۰۹ ,2010-12-30

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۸۷/۱۰/۱۲ ,2009-01-01

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۸۹/۱۰/۰۹ ,2010-12-30

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۰/۰۴/۰۹ ,2011-06-30

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي نتايج حاملگی بعد از انتقال بلاستوسيستهاي مشتق شده از جنينهاي فريز شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

انتقال بلاستوسیست در سیکلهاي برگشت از فریز

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

زناني كه تحت درمان ناباروري با روش آي. وي. اف يا ميكرواينجكشن قرار گرفته و جنين فريز شده دارند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه دیابت بیماری تیروئید اندومتریوز شدید سیکلهای با انتقال تخمک زنان بالای 35 سال شاخص توده بدنی > 30

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

حجم نمونه تحقق یافته: **134**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه 134 زن کاندید IVF و یا ICSI پس از توجیه شدن در مورد شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطاله شدند. تمام بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی به صورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري يزد

**آدرس خیابان**

صفاییه- خیابان بوعلي

**شهر**

يزد

**استان**

يزد

**کد پستی**

8916877391

**تاریخ تایید**

2011-06-19, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

927

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ناباروري

**کد ICD-10**

N98.9

**توصیف کد ICD-10**

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

حاملگي شيميايي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

14 روز پس از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

كيت آزمايشگاهي خون

### 2

**شرح متغیر پیامد**

حاملگي كلينيكال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 هفته پس از مثبت شدن آزمایش بتا هاچ سي جي

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده ضربان قلب جنین بوسیله سونوگرافي

### 3

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی رو به پیشرفت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 هفته پس از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان سقط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از دست رفتن حاملگي قبل از هفته 20

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عدم مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافي

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

مداخله : ذوب کردن جنینها حداقل 2 ماه بعد از فریز جنینها انجام میشود. همه جنینها در گروه 1 (گروه بلاستوسیت )به محیط کشت منتقل میشوند و کشت بیشتر تا 3 روز تا زمانی که بلاستوسیت تشکیل شود انجام میشود. آمادگی اندومتر توسط مصرف استرادیول به میزان 6 میلیگرم در روز از روز دوم سیکل قاعدگی انجام میشود. در روز 13 سیکل سونوگرافی وازینال انجام میشود. که به منظور بررسی ضخامت اندومتر میباشد . زمانی که ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر یا بیشتر رسید 100 میلیگرم پروژسترون عضلانی تزریق میشود. انتقال جنین در مرحله بلاستوسیست و 3 روز بعد از ذوب جنینها انجام میشود و ذوب کردن جنینها دو روز بعد از دریافت پروژسترون انجام میشود. تا زمانی که قلب جنین مشاهده شود مصرف استرادیول و پروژسترون ادامه میابد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

کنترل : ذوب کردن جنینها حداقل 2 ماه بعد از فریز جنینها انجام میشود. همه جنینها در گروه2(گروه مرحله تقسیم )2 ساعت بعد از ذوب شدن به داخل حفره رحم منتقل میشوند. آمادگی اندومتر توسط مصرف استرادیول به میزان 6 میلیگرم در روز از روز دوم سیکل قاعدگی انجام میشود. در روز 13 سیکل سونوگرافی وازینال انجام میشود. که به منظور بررسی ضخامت اندومتر میباشد . زمانی که ضخامت اندومتر به 8 میلیمتر یا بیشتر رسید 100 میلیگرم پروژسترون عضلانی تزریق میشود. بعد از ذوب جنینها انجام میشود و ذوب کردن جنینها دو روز بعد از دریافت پروژسترون انجام میشود. تا زمانی که قلب جنین مشاهده شود مصرف استرادیول و پروژسترون ادامه مییابد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مركز تحقيقاتي و درماني ناباروري يزد

**نام کامل فرد مسوول**

مریم افتخار

**آدرس خیابان**

خیابان بوعلی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916877391

**تلفن**

+98 35 3824 7085

**ایمیل**

eftekharmaryam@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مركز تحقيقاتي و درماني ناباروري يزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس افلاطونیان

**آدرس خیابان**

صفائیه,خیابان بوعلی,

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916877391

**تلفن**

+98 35 3824 7085

**ایمیل**

abbas_aflatoonian@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مركز تحقيقاتي و درماني ناباروري يزد

**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**

مركز تحقيقاتي و درماني ناباروري يزد

**نام کامل فرد مسوول**

مریم افتخار

**موقعیت شغلی**

متخصص زنان و زایمان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

صفائیه,خیابان بوعلی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916877391

**تلفن**

+98 35 1824 7085

**فکس**

**ایمیل**

eftekhar@ssu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

**نام کامل فرد مسوول**

مریم افتخار

**موقعیت شغلی**

متخصص زنان زایمان و نازایي

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

صفائیه,خیابان بوعلی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**
8916877391
**تلفن**
+98 35 1824 7085
**فکس**
**ایمیل**
eftekhar@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقاتي و درماني ناباروري یزد
**نام کامل فرد مسوول**
مریم افتخار
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
صفاییه خیابان بوعلی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916877391
**تلفن**
+98 35 1824 7085
**فکس**
**ایمیل**
eftekhar@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
2 ماه بعد از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
ژورنال چاپ کننده نتایج
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران.
eftekharmaryam@yahoo.com 983538247085
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
2 ماه پس از چاپ نتایج
**سایر توضیحات**