

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر تزریق ساب اندومتريال هورمون رشد برموفقیت سيكل انتقال جنين فريزدريماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

افزایش حاملگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروه کنترل دوسوکور، با گروههای موازی است که در هر گروه ۳۰ بیمار قرار میگیرد و مطالعه فاز ۳ است که برای تصادفی سازی ابتدا ۳۰ حرف A و ۳۰ حرف B دریاکت در بسته قرار میگیرد و برای هر بیمار یک حرف خارج میشود، بیماران و پزشک بررسی کننده پیامد نسبت به گروههای مطالعه کور هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک نازایی بیمارستان یاس این تریال انجام می شود و پزشک بررسی کننده پیامد مطالعه بلایند میشود.

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

دريماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی که جنین با کیفیت خوب دارند و به سایر درمان های روتین پاسخ نداده اند و رحم فاقد ناهنجاری و چسبندگی است وارد تریال میشوند

#### گروه های مداخله

دريماران با سابقه شکست مکرر لانه گزینی در فاز لوتئال سيكل قبل از انتقال جنين هورمون رشد باسوزن کوک در ساب اندومتريس از هیستروسکوپي خراش در چهار ناحیه قدامی و خلف و طرفین رحم تزریق میشود. و در سيكل بعدی انتقال جنين با پروتکل معمول انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بیوشیمیایی و بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 30-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 30-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه داوری تنها

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3955 8831 21 98+

#### آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق ساب اندومتريال هورمون رشد برموفقیت سيكل انتقال جنين  
انتقال جنين فريزدريماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق ساب اندومتريال Gh برموفقیت سيكل انتقال جنين  
فريزدريماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی داشتن امبریو با کیفیت خوب  
داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به نازایی مردانه شدید BMI>30 هیپوتیروئیدی درمان نشده  
مصرف کورتون داروهای ضد دیابت مبتلایان به تومورهای مغزی

مالفورماسیون رحمی ضایعات تغییر شکل دهنده حفره رحم اندومترئوز شدید بیماری کبدی سندرم اشرفمن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد 30 عدد حرف A و 30 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A (گروه مورد) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران ویزشک بررسی کننده پیامد نسبت به گروه‌های مطالعه کور میشوند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

طبقه ششم سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15978

تاریخ تایید

1402/06/01, 2023-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.244

1

شرح

. ناباروری

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش احتمال حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Bhcg

2

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روئیت قلب درسونوگرافی واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله": در زمان هیستروسکوپی تحت بیهوشی درفازلوتئال Gh بااستفاده ازسوزن درچهارناحیه ازحفره اندومتر تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل": در زمان هیستروسکوپی تحت بیهوشی فقط خراش اندومتر ایجاد می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

## آدرس خیابان

خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس، بخش IVF

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

159781597815

## تلفن

0115 8880 21 98+

## ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

### آدرس خیابان

طبقه ششم سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، بلوار کشاورز

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

159781597815

## تلفن

0115 8880 21 98+

## ایمیل

afotouhi@tums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

### موقعیت شغلی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

### موقعیت شغلی

استاد

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

بیمارستان یاس، خیابان استادنجات الهی شمالی، پل کریم خان زند، خیابان ویلا

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

159781597815

## تلفن

0115 8880 21 98+

## ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

### موقعیت شغلی

استاد

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

بیمارستان یاس، استادنجات الهی شمالی، پل کریم خان زند، خیابان ویلا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597815

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل SPSS

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیز علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات