

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر کورتیکواستروئیدها در بهبود نتایج انتقال جنین در بیماران نابارور مبتلا به آندومتریوز در بیمارستان اکبرآبادی تهران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کورتیکواستروئیدها در بهبود نتایج باروری حاصل از انتقال جنین منجمد در بیماران نابارور مبتلا به آندومتریوز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۱ بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه بیماران نابارور مبتلا به آندومتریوز لگنی در بخش نازایی بیمارستان اکبرآبادی تهران قبل از شروع سیکل انتقال جنین منجمد تحت درمان سایپرشن با سه دوز آگونیست GNRH مدت سه ماه قرار گرفته و 10 هفته بعد از مصرف آگونیست GNRH به گروه مداخله ۲.۵ میلی گرم پردنیزولون خوراکی داده شد. نتایج حاصل از انتقال جنین در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفته است.

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

شرایط ورود: زنان سنین ۲۰ تا ۴۰ سال و وجود شواهد آندومتریوز بر اساس شواهد لاپاراسکوپی، شرایط عدم ورود: عدم وجود اختلال شدید اسپرم در همسر بیمار و عدم وجود بیماری ترومبوفیلی و خودایمنی و عدم دریافت داروی هورمونی و سرکوب ایمنی در بیمار و عدم رضایت بیمار

#### گروه های مداخله

دو گروه بیماران نازا مبتلا به آندومتریوز که کاندید انتقال جنین هستند و در گروه مداخله کورتون دریافت میکنند و گروه کنترل پلاسبو مصرف میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی؛ حاملگی بالینی؛ حاملگی انگوینگ؛ سقط؛ تولد زنده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231015059725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 02-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 2023-11-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آزاده شیرعلی زاده

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2597 3627 61 98+

##### آدرس ایمیل

azadehshiralizadeh96@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 2023-09-25

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورتیکواستروئیدها در بهبود نتایج انتقال جنین در بیماران نابارور مبتلا به آندومتریوز در بیمارستان اکبرآبادی تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورتیکواستروئید در بهبود نتایج حاصل از انتقال جنین در بیماران آندومتریوزی

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

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

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

سن بین ۲۰ تا ۴۰ سال ابتلا به آندومتریوز بر اساس شواهد

لاپاراسکوپی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 02-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود اختلالات شدید اسپرم در همسر بیمار بر اساس معیارهای WHO 2021 ابتلا به آنومالی‌های رحمی مادرزادی یا اکتسابی در بیمار ابتلا به بیماری‌های ترومبوفیلی مثل هموفیلی ابتلا به بیماری‌های خودایمنی مثل لوپوس مصرف درمان‌های هورمونی توسط فرد مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی توسط فرد

کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تاریخ تایید  
۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC.1400.388

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 101

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از کامپیوتر جدول اعداد تصادفی ایجاد کرده سپس جهت تخصیص تصادفی بعد از گرفتن رضایت آگاهانه برای اولین بیمار یک عدد به صورت تصادفی از جدول اعداد حقیقی انتخاب می‌کنیم. برای بیماران بعدی در جدول اعداد تصادفی یک خانه به سمت راست حرکت می‌کنیم و در صورت زوج بودن اعداد به گروه مداخله و در صورت فرد بودن اعداد به گروه کنترل اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مطالعه بدین صورت بود که ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده از محتوای مداخله اطلاعی نداشتند. هنگام تجویز دارو، دارو توسط محقق جهت تجویز با ذکر دوز دارو و روش تجویز، در اختیار بیمار قرار داده می‌شد. ارزیابی کننده پیامد، بر اساس شماره هویت بیمار مطابق جدول تصادفی سازی، پیامد را ثبت کرده و داده‌های جمع‌آوری شده بر اساس شماره و ذکر مداخله در اختیار آنالیزکننده داده‌ها قرار گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

1

شرح

بیماری اندومتريوز و نازایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک حاملگی با آزمایش بتا اچ سی جی دو هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بتا اچ سی جی

2

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ادامه حاملگی تا ۲۰ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی با سونوگرافی رویت جنین زنده

3

شرح متغیر پیامد

تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حاملگی با سن بارداری بالاتر از ۲۸ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی جنین زنده با سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سونوگرافی ۶ هفته بعد بتا اچ سی جی مثبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت ضربان قلب جنین با سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

حاملگی انگوبنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ادامه حاملگی تا ۱۲ هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی رویت جنین زنده در ۱۲ هفتگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اندومتربوز نازا و کاندید انتقال جنین تحت درمان با داروهای دیفرلین ۳.۷۵ در سه دوز با فاصله یک ماه و سپس ۱۰ هفته بعد شروع دوز اول دیفرلین تحت درمان با متیل پردنیزولون ۲.۵ میلی گرم روزانه تا زمان رویت قلب جنین در سونوگرافی دارو را مصرف و سپس کم کم قطع میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران اندومتربوزی نازا و کاندید انتقال جنین تحت درمان با ۳ دوز امپول دیفرلین ۳.۷۵ میلی گرم هر ماه تا ۳ ماه قرار میگیرند و سپس تحت انتقال جنین بعد دریافت دوز سوم قرار خواهند گرفت .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نازایی بیمارستان اکبرآبادی تهران

نام کامل فرد مسوول

منا مرتضی پور

آدرس خیابان

خیابان مولوی بیمارستان شهید اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarisene.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://akbarabadihospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

azadehshiralizadeh96@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده شیرعلی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اهواز، کوی نفت، خیابان ارشاد ۱۷، پلاک ۳۵

شهر

اهواز

استان

تهران

کد پستی

6166663437

تلفن

2597 3627 61 98+

فکس

ایمیل

azadehshiralizadeh96@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
اهواز، کوی نفت، خیابان ارشاد ۱۷، پلاک ۳۵  
شهر  
اهواز  
استان  
تهران  
کد پستی  
6166663437  
تلفن  
2597 3627 61 98+  
فکس  
ایمیل  
azadehshiralizadeh96@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول  
آزاده شیرعلی زاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
اهواز، کوی نفت، خیابان ارشاد ۱۷، پلاک ۳۵  
شهر  
اهواز  
استان  
تهران  
کد پستی  
6166663437  
تلفن  
2597 3627 61 98+  
فکس  
ایمیل  
azadehshiralizadeh96@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده شیرعلی زاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی