

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**مقایسه اثر انتقال دو جنین در مرحله بلاستوسیست و انتقال متوالی یک جنین  
کلیواژویک جنین بلاستوسیست بر پیامد های بارداری در بیماران کاندید انتقال جنین  
فریز شده و سابقه شکست مکرر لانه گزینی؛ یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر انتقال دو جنین در مرحله بلاستوسیست و انتقال متوالی یک جنین کلیواژویک بلاستوسیست بر پیامد های بارداری در بیماران کاندید انتقال جنین فریز شده و سابقه شکست مکرر لانه گزینی

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل، به صورت موازی بر روی 140 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی نمونه ها با روش تصادفی سازی ساده و بر حسب لیست اعداد تصادفی تولید شده انجام خواهد شد. لیست اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation 1 توسط مشاور آمار تولید خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی، در پژوهشکده علوم تولید مثل یزد انجام می شود. موارد مورد مطالعه و کنترل از بین افراد مبتلا به پاسخ ضعیف تخمدان مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری که کاندید روش های کمک باروری هستند، انتخاب خواهند شد. افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند سبک برگشت از فریز با استرادیول شروع و جهت انتقال به دو گروه بلاستوسیست و انتقال متوالی تقسیم میشوند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان زیر 45 سال دارای جنین فریز و سابقه 2 بار شکست در لانه گزینی

### گروه های مداخله

افراد واجد شرایط که برای آنها حداقل 4 جنین فریز وجود دارد به صورت تصادفی در دو گروه انتقال متوالی یک جنین کلیواژ و یک جنین بلاستوسیست و دو جنین بلاست قرار میگیرند. در گروه بلاستوسیست 5 روز بعد از شروع پروژسترون و در گروه متوالی یکبار 3 روز بعد شروع پروژسترون و یکبار 5 روز بعد شروع پروژسترون انتقال جنین صورت میگیرد

### متغیرهای پیامد اصلی

بارداری کلینیکی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

پایان بیمارگیری و پایان کارآزمایی بالینی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110509006420N27  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2024, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۱/۰۷, 2024-01-27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم افتخار

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

35182470856 98+

#### آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۰, 2024-01-30

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۵/۱۵, 2024-08-05

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۰۸/۱۵, 2024-11-05

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انتقال دو جنین در مرحله بلاستوسیست و انتقال متوالی یک جنین کلیواژویک جنین بلاستوسیست بر پیامد های بارداری در بیماران

کاندید انتقال جنین فریز شده و سابقه شکست مکرر لانه گزینی؛ یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر انتقال دو جنین در مرحله بلاستوسیست و انتقال متوالی یک جنین کلیواژویک جنین بلاستوسیست بر پیامد های بارداری در بیماران کاندید انتقال جنین فریز شده و سابقه شکست مکرر لانه گزینی؛ یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد کاندید انتقال جنین فریز شکست بیشتر از 2 بار در لانه گزینی تعداد جنین فریز حداقل چهار خانم های زیر سن 45 سال

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

بیماری اندوکراین کنترل نشده (دیابت، هایپر تیروئید و هایپو تیروئید) تخمک اهدایی بیماری اتوایمیون کنترل نشده (لوپوسو آرتریت روماتوئید آدنومیوز شدید رحمی آشرمن شدید هیدروسالپنکس درمان نشده

### سن

تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار Random Allocation1 (<http://random-allocation1.software.informer.com>) و بر اساس روش تصادفی سازی ساده، لیست نمونه ها در دو گروه مورد مطالعه توسط متخصص آمار تولید خواهد شد. در این نرم افزار جهت تولید لیست اعداد تصادفی ابتدا تعداد گروه های مورد مطالعه را 2 مورد و مجموع نمونه های مورد نیاز 140 نفر را مشخص کرده و سپس از لیست روش های تصادفی سازی نمونه ها، روش (simple randomization method in parallel group) را با در نظر گرفتن تعداد نمونه یکسان در گروه ها انتخاب می کنیم. سپس لیست تصادفی بر اساس گروه ها شماره نمونه ها در هر گروه تولید خواهد شد

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل- دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8916877391

### تاریخ تایید

2024-01-10, 1402/10/20

### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1402.020

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نازایی

#### کد ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بارداری کلینیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق اندازه گیری بتا هاج سی جی خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بارداری دوقلوپی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته 6 بارداری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده دو ساک بارداری در سونوگرافی واژینال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان سقط زودرس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقویی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ده هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم مشاهده ضربان قلب جنین در سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

حاملگی خارج از رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اثبات بارداری شیمیایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالا نرفتن تیترا بتا اچ سی جی و عدم مشاهده ساک بارداری در

سونوگرافی واژینال

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد نابارور کاندید انتقال جنین فریز با سابقه دوبار

شکست لانه‌گزینی، در صورتیکه تعداد جنینشان حداقل 4 باشد پس از

اخذ رضایت نامه کتبی، انتقال جنین به صورت متوالی برایشان انجام

خواهد شد. به این صورت که در مرحله اول یک جنین کلیواژ و در

فاصله دو تا سه روز پس از انتقال جنین اول، انتقال جنین دوم به

صورت بلاست انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد نابارور کاندید انتقال جنین فریز با سابقه دوبار

شکست لانه‌گزینی، در صورتیکه تعداد جنینشان حداقل 4 باشد پس از

اخذ رضایت نامه کتبی، تحت عمل انتقال جنین به صورت یک مرحله ای

قرار میگیرند. به این صورت که دو جنین بلاستوسیست به صورت

همزمان برایشان انتقال داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین حاتمی زاده

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

info@Yazd-RSI.ir

ایمیل  
eftekhar@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افتخار  
موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

یزد ، صفائیه ، خیابان بوعلی ، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افتخار  
موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

یزد ، صفائیه ، خیابان بوعلی ، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
ایمیل  
eftekhar@ssu.ac.ir

## 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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

جهت دریافت داده‌ها و یا سایر مستندات مطالعه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه درخواست دارند.

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

تنها برای ارزیابی از نظر صحت داده‌ها و استفاده آن برای کامل کردن سایر مطالعات تحقیقاتی

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

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به حراست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده

### سایر توضیحات