

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه نتایج بارداری در سیکل های انتقال جنین فریز 3 و 5 روزه با بلاستوسیت در زنان نرمورسپاندر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بارداری در سیکل های انتقال جنین فریز 3 و 5 روزه با بلاستوسیت در زنان نرمورسپاندر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 148 بیمار. تصادفی سازی. با استفاده از توالی تخصیص تصادفی کامپیوتری (<https://www.sealedenvelope.com>) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپیه کور است. زوجین نابارور که به مرکز ناباروری میلاد در سال های ۱۴۰۲-۱۴۰۴ مراجعه کرده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه می شوند. تعداد نمونه ۷۴ نفر در هر گروه محاسبه شده است. در روز انتقال در گروه مداخله، جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده و به مرحله بلاست رسیده است، و در گروه کنترل جنین سه و پنج روزه انتقال داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور (18-41 سال)، وجود حفره رحم نرمال، پاسخ نرمال تخمدان به تحریک، زبانی تحت درمان ناباروری با روش آی. وی. اف یا میکرواینجکشن قرار گرفته و حداقل 3 جنین فریز شده دارند، عدم سابقه اندومتريوز و یا اختلالات اندوکراین و جراحی هیستروسکوپی، نداشتن نازایی با فاکتور مردانه شدید، عدم پاسخ ضعیف تخمدانی (کمتر و مساوی 3 اووسیت) و یا پاسخ بیش از حد تخمدانی (بیشتر از 20 اووسیت). شرایط عدم ورود: نارسایی دهانه رحم، ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلی متر در روز انتقال جنین و عدم تمایل به ادامه مطالعه.

گروه های مداخله

با استفاده از 2 پروتکل (آگونیست یا آنتاگونیست)، تحریک تخمدان انجام می شود. وقتی حداقل سه فولیکول به 17 میلی متر رسید 10000 واحد HCG تجویز و 36 ساعت بعد تخمک کنشی انجام می شود. امپریوها در فاز کلیواژ سه روزه فریز می شوند. آماده سازی اندومتر با سه رژیم لئوتروزول، هورمون درمانی با استرادیول والرات و یا رژیم برنامه ریزی شده (با آگونیست GnRH همراه با استرادیول والرات) انجام می شود. در روز انتقال در گروه مداخله، جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده و به مرحله بلاست رسیده است، و در گروه کنترل یک جنین سه روزه و یک جنین پنج روزه بوسیله کاتتر (Cook, Australia) انتقال داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری شیمیایی، میزان لانه گزینی و میزان بارداری بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201121049457N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه امیریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2608 3802 51 98+

آدرس ایمیل

amirianm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بارداری در سیکل های انتقال جنین فریز 3 و 5 روزه با
بلاستوسیت در زنان نرمورسپاندر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بارداری در سیکل های انتقال جنین فریز 3 و 5 روزه با
بلاستوسیت در زنان نرمورسپاندر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور (18-41 سال) وجود حفره رحم نرمال پاسخ نرمال
تخمدان به تحریک زنانه تحت درمان ناباروری با روش آی. وی. اف یا
میکرواینجکشن قرار گرفته و حداقل 3 جنین فریز شده دارند عدم
سابقه اندومتروز و یا اختلالات اندوکراین و عدم جراحی هیستروسکوپی
نداشتن نازایی با فاکتور مردانه شدید عدم پاسخ ضعیف تخمدانی (کمتر
و مساوی 3 اووسیت) و یا پاسخ بیش از حد تخمدانی (بیشتر از 20
اووسیت).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی دهانه رحم ضخامت آندومتر کمتر از 7 میلی متر در روز انتقال
جنین عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 41 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط به مطالعه توسط فردی انجام می
شود که مستقل از تیم پژوهش بوده و در فرآیند درمان، پی گیری
شرکت کنندگان، جمع آوری و ثبت داده ها دخالتی ندارد. بعد از اینکه
افراد واجد شرایط ورود به مطالعه مشخص شدند و از رضایت آگاهانه
ایشان در مطالعه اطمینان حاصل شد به روش تصادفی سازی بلوکی
(بلوک های 4 تایی، 37 بلوک) به گروه های تحت مطالعه اختصاص داده
می شوند. تصادفی سازی با استفاده از توالی تخصیص تصادفی
کامپیوتری (<https://www.sealedenvelope.com/>) انجام خواهد
شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پنهان سازی، کارتهایی که گروه مداخله و کنترل را مشخص
می کند تهیه می گردد (مثلا حرف A روی کارت نشان دهنده گروه
مداخله و حرف B نشان دهنده گروه کنترل است) و سپس این کارت
ها داخل پاکت های غیرشفاف قرار می گیرند و پاکت ها طبق توالی تولید
شده با نرم افزار مرتب و شماره گذاری می شوند و بیماران به ترتیب
ورود (پاکت شماره یک برای اولین بیمار و دو برای دومین و غیره) طبق
کارت داخل پاکت به گروه مداخله و یا کنترل تخصیص می یابند. با این
روش پنهان سازی هم بیمار نوع درمانش را متوجه نمی شود و
اصطلاحا کور شده است و هم تحلیلگر موقع تحلیل داده ها، نوع درمان
را به صورت کد بندی شده (حروف A و B) مشاهده می کند که در
نتیجه تحلیلگر هم کور شده است و مطالعه دوسو کور انجام می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2025-11-22, 1404/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1404.281

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

BHCG سرم

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از 20 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونریزی و دفع جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز انتقال، جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده و به مرحله بلاست رسیده است، انتقال داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز انتقال یک جنین 3 روزه که همان روز از فریز خارج شده و یک جنین 5 روزه که 2 روز قبل از فریز خارج شده و به مرحله بلاست رسیده است، انتقال داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری میلاد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه امیریان
آدرس خیابان
مرکز ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
amirianm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه امیریان

موقعیت شغلی

دانشیار،

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مرکز ناباروری میلاد- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

amirianm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه امیریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مرکز ناباروری میلاد- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

amirianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه امیریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مرکز ناباروری میلاد- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

amirianm@mums.ac.ir

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

مصادق ندارد

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