پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 148بیمار. 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 سویه کور است. زوجین نابارور که به مرکز ناباروری میلاد در سال های ۱۴۰۴-۱۴۰۲ مراجعه کرده اند و معیارهاي ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه مي 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 (41-18 سال)، وجود حفره رحم نرمال، پاسخ نرمال تخمدان به تحریک، زنانی تحت درمان ناباروری با روش آی. وی. اف یا میکرواینجکشن قرار گرفته و حداقل 3 جنین فریز شده دارند، عدم سابقه اندومتریوز و یا اختلالات اندوکرین 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.

گروه‌های مداخله

با استفاده از 2 پروتکل (اگونیست یا آنتاگونیست)، تحریک تخمدان انجام می شود. وقتی حداقل سه فولیکول به 17 میلی متر رسید 10000واحد HCG تجویز و 36 ساعت بعد تخمک کشی انجام می شود. امبریوها در فاز کلیواژ سه روزه فریز می شوند. آماده سازی اندومتر با سه رژیم لتروزول، هورمون درمانی با استرادیول والرات و یا رژیم برنامه ریزی شده (با اگونیست 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: **۱۴۰۴/۱۱/۲۳ ,12-02-2026**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۱/۲۳, 2026-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه امیریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2608

آدرس ایمیل

amirianm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۰۱, 2026-04-21

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 بلاستوسیست در زنان نرمورسپاندر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بارداری در سیکل های انتقال جنین فریز 3 و 5 روزه با بلاستوسیست 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 (41-18 سال) وجود حفره رحم نرمال پاسخ نرمال تخمدان به تحریک زنانی تحت درمان ناباروری با روش آی. وی. اف یا میکرواینجکشن قرار گرفته و حداقل 3 جنین فریز شده دارند عدم سابقه اندومتریوز و یا اختلالات اندوکرین 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به‌منظور پنهان‌سازی، کارت‌هایی که گروه مداخله و کنترل را مشخص می‌کند تهیه می‌گردد (مثلا حرف A روی کارت نشان دهنده گروه مداخله و حرف B نشان دهنده گروه کنترل است) و سپس این کارت ها داخل پاکت‌های غیرشفاف قرار می‌گیرند و پاکت‌ها طبق توالی تولید شده با نرم‌افزار مرتب و شماره‌گذاری می‌شوند 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 می‌یابند. 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 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 پزشکي مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکي مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1404.281

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BHCG سرم

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری 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 می شود.
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 می شود.
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
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3841 2081
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
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 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
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
amirianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3854 3031
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
مصداق 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