

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه میزان باروری دو روش طبیعی و تعدیل یافته در آماده سازی اندومتر در انتقال جنینی فریز شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش طبیعی و تعدیل یافته در آماده سازی اندومتر در انتقال جنینی فریز شده بر میزان حامله شدن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان جامع یانوان آرش کورسازی: یک سو کور (افراد ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده داده ها)

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

\* معیارهای ورود: سن حداکثر 38 سال، سیکل های قاعدگی منظم \* معیارهای خروج: ابتلا به PCO، اندومتريوز،  $FSH \geq 12$  و Severe Male Factor

#### گروه های مداخله

به گروه اول بعد از مثبت شدن کیت ادراری LH شیاف پروژسترون داده میشود. به گروه دوم بعد از مشاهده ی فولیکول غالب mm17 و ضخامت آندومتر  $5000 \leq HCG$ ،  $7 \leq mm$  واحد U یک بار به بیمار تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری شیمیایی، میزان بارداری کلینیکی، میزان سقط، میزان لانه گزینی، میزان بارداری ادامه یافته

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح متغیرهای پیامد و نحوه کورسازی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607311556N92

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۳, 2016-08-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 2018-04-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان باروری دو روش طبیعی و تعدیل یافته در آماده سازی اندومتر در انتقال جنینی فریز شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش طبیعی و تعدیل یافته در آماده سازی اندومتر در انتقال جنینی فریز شده بر میزان حامله شدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداکثر 38 سال سیکل های قاعدگی منظم ( 25-35 روز ) BMI

نرمال (19-24.9) سابقه حداکثر 2 بار IVF قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه PCOD سابقه آندومتريوز با درجه  $3 \leq$  طبق AFS ناهنجاری های

رحمی  $FSH \geq 12$  IVF به دلیل Severe Male Factor

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

### 1

شرح

باروری آزمایشگاهی

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 6 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 هفته اول بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار و سونوگرافی و تست بارداری

### 3

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون بارداری (BHCG)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

لانه‌گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود ساک بارداری در هفته 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری ادامه یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بارداری‌هایی که بیش از 12 هفته ادامه یافته باشند

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس لیست تصادفی سازی پنهان تولید شده توسط

کامپیوتر با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تحت FET قرار

گرفتند. سایز بلوک‌ها شش در نظر گرفته شد. متخصص آمار، گروه

های درمانی تصادفی را در پاکت‌های مهر و موم شده قرار داد تا

فهرست تصادفی‌سازی را از همه افراد تیم پژوهشی درگیر در ثبت‌نام و

ارزیابی پنهان کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک مطالعه یک سوکور طراحی شد و محققین

بررسی کننده پیامد نهایی مطالعه (مامای کلینیک ناباروری و متخصص

زنان که ارزیابی سونوگرافی را انجام دادند) و آمارگیر تا پایان مطالعه

از نوع مداخله بی اطلاع بودند.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1395/05/19, 2016-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.RBC.1395.426

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت اندومتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در فواصل منظم تا هر زمانی که ضخامت اندومتر به بالای 7 میلی متر برسد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی ترانس واژینال

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد جنین های انتقال یافته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش جنین شناس

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شیاف پروژسترون واژینال 400 میلی گرم دو بار در روز از روز انتقال جنین تا 10 هفته بعد از مثبت شدن تست حاملگی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق HCG 5000 واحد بعد از مشاهده فولیکول غالب

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن کاشانی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا ( رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1653915981

**تلفن**

3283 7788 21 98+

**ایمیل**

kashani\_ladan@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبرفتوحی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

8988 8838 21 98+

**ایمیل**

resdeputy@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، معاونت پژوهشی

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

سعیده عارف

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

Arash women's hospital, Reslat highway, Tehranpars, Rashid Ave

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1653915981

**تلفن**

9922 7771 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

soura036@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لادن کاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اتوبان رسالت، تهرانپارس، خ رشید، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

kashani\_ladan@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم فرید مجتهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نازایی

آدرس خیابان

تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ شهید باغدار نیا، بیمارستان روئین تن

آرش

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1589857546

تلفن

0934 123 912 98+

فکس

ایمیل

m\_fmjotahedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

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