

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تاثیر آسیب موضعی آیاتروژنیک در اندومتر قبل از انجام تلقیح داخل رحمی مایع منی در افزایش میزان باروری در افراد مراجعه کننده به مرکز ناباروری

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما به بررسی تاثیر آسیب موضعی آیاتروژنیک در اندومتر قبل از انجام تلقیح داخل رحمی مایع منی بر نتیجه سیکلهای تزریق داخل رحمی پرداختیم. این مطالعه يك کارآزمایی بالینی تصادفی است که در بیمارستان مادر و کودک و کلینیکهای ناباروری خصوصی شیراز طی مدت هفده ماه از فروردین 1390 الی خرداد 1391 انجام شده است. در این مطالعه 144 زن مبتلا به نازایی بدون علت، عامل مردانه خفیف و اندومتروز خفیف که تحت سیکل های IUI قرار گرفتند به طور تصادفی توسط روش الکترونیکی کامپیوتر به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول (72 نفر) بیوپسی اندومتر بین روزهای 6-8 سیکل قاعدگی قبل از IUI توسط کاتتر بیوپسی کورت نواک (ساخت کشور فرانسه) انجام خواهد گرفت و در گروه دوم (72 نفر) بدون انجام بیوپسی اندومتر تلقیح داخل رحمی مایع منی قرار خواهند گرفت. به تمام بیماران 100 میلی گرم قرص کلومیفن سیترات (ساخت شرکت رازاک، تهران-ایران) از پنجمین تا نهمین روز سیکل داده خواهد شد. سپس همگی بیماران هورمون تحریک کننده فولیکول نوترکیب (با نام تجاری گونال-اف ساخت شرکت سرنو-کشور یونان) با مقدار 100 واحد در روز از روز هشتم به صورت تزریق عضلانی دریافت می کنند. سپس 10000 واحد از هورمون گونادوتروپین انسانی (هاج س ج) (ساخت شرکت ایپسا کشور سوئیس) به صورت داخل عضلانی در صورتیکه توسط سونوگرافی ترانس واژینال حداقل يك فولیکول غالب با سایز بیشتر از 18 میلی متر مشخص شود و سطح سرمی استرادیول کمتر از 2000 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد تزریق خواهد شد. پس از 36 ساعت از تزریق هورمون گونادوتروپین انسانی هاج سن ج، تزریق داخل رحمی اسپرم (یکبار) انجام خواهد شد. پیامدهای اصلی شامل میزان بارداری، میزان بارداری به ازای سیکل، سقط و میزان حاملگی در حال تداوم و ضخامت اندومتر می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070810210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

zareia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آسیب موضعی آیاتروژنیک در اندومتر قبل از انجام تلقیح داخل رحمی مایع منی در افزایش میزان باروری در افراد مراجعه کننده به مرکز ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آسیب موضعی آیاتروژنیک در اندومتر قبل از تلقیح داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: خانمهای 40-18 ساله مبتلا به ناباروری با علت ناشناخته، فاکتور

مردانه ضعیف و بیماران اندومتربوز خفیف را شامل میشود. در تمام بیماران میزان طرح هورمون تحریک کننده فولیکول و هورمون لوتینی در روز سوم قاعدگی نرمال بوده، تست های کیدی و کلیوی نرمال، تست شمارش کامل خونی نرمال، هیسترو سالپنگوگرافی، لاپاراسکوپی و هیستروسکوپی نرمال و تست حاملگی منفی باشد. وقتی اندومتربوز تشخیص داده شد مرحله بیماری بنا بر تقسیم بندی انجمن باروری امریکا تعیین میشود و امتیاز محاسبه میشود. فقط کسانی که اندومتربوز خفیف دارند وارد مطالعه میشوند و کسانی که اندومتربوز متوسط و شدید دارند از مطالعه خارج میشوند. شرایط خروج از مطالعه: کسانی که هیرسوتیسم، بیماری اتوایمیون، اختلالات هورمونی، سیروز و بیماری کبدی دارند، سیگارها و مصرف الکل (هر کدام از زوجین) ابتلا به سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هشتم

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تاریخ تأیید

12-03-2011, 1390/09/12

کد کمیته اخلاق

39731/04/9/پ/90/ص

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی و بررسی روشهای درمان آن

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از عقب افتادن پریود

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح خونی هورمون گنادوتروپی انسانی (بتا هاش س ج) توسط روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از از عقب افتادن پریود

نحوه اندازه گیری متغیر

ساک حاملگی داخل رحمی توسط سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (نفر 72) بیوپسی اندومتر بین روزهای 6-8 سیکل قاعدگی قبل از IUI توسط کاتتر بیوپسی کورت نوک (ساخت کشور فرانسه) است انجام خواهد گرفت و در گروه دوم (تعداد 72 نفر) بدون انجام بیوپسی اندومتر تحت تلقیح داخل رحمی مایع منی انجام خواهند گرفت. به تمام بیماران 100 میلی گرم قرص کلومیفن سیترات (ساخت شرکت رازاک، تهران-ایران) از پنجمین تا نهمین روز سیکل داده خواهد شد. سپس همگی بیماران هورمون تحریک کننده فولیکول نوترکیب (با نام تجاری گونال-اف ساخت شرکت سرنو-کشور یونان) با مقدار 100 واحد در روز از روز هشتم به صورت تزریق عضلانی دریافت می کنند. سپس 10000 واحد از هورمون گونادوتروپین انسانی (هاج س ج) (ساخت شرکت ایپسا کشور سوئیس) به صورت داخل عضلانی در صورتیکه توسط سونوگرافی ترانس واژینال حداقل يك فولیکول غالب با سایز بیشتر از 18 میلی متر مشخص شود و سطح سرمی استرادیول کمتر از 2000 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد تزریق خواهد شد. پس از 36 ساعت از تزریق هورمون گونادوتروپین انسانی (هاج س ج)، تزریق داخل رحمی اسپرم (یکبار) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نازایی بیمارستان غدیر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان قرآن- بیمارستان غدیر- طبقه چهارم- مرکز نازایی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هشتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسون زارعی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و مامایی، فلوشیپ نازایی / استادیار بخش زنان

ومامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

2365 1233 71 98+

فکس

ایمیل

zareia@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناباروری

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين دادرس

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه 4، مرکز نازایی

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

2610 1646 71 98+

فکس

ایمیل

dadras.nasrin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسون زارعی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و مامایی، فلوشیپ نازایی / استادیار بخش زنان

ومامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 1233 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خال
کدهای استفاده شده در آنالیز

خال
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خال