پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 اين مطالعه ما به بررسي تاثير آسيب موضعی آياتروژنيک در اندومتر قبل از انجام تلقيح داخل رحمی مايع منی بر نتيجه سيکلهای تزريق داخل رحم مي پردازيم. اين مطالعه يك كارآزمايی باليني تصادفی است كه در بيمارستان مادر و كودک و كلينيكهاي ناباروری خصوصي شيرازطي مدت هفده ماه از فروردين 1390 الي خرداد 1391انجام شده است. در اين مطالعه 144 زن مبتلا به نازايی بدون علت، عامل مردانه خفيف و اندومتريوز خفيف كه تحت سيكل هاي IUI قرار گرفتند به طور تصادفی توسط روش الكترونيكی كامپيوتر به دو گروه تقسيم شدند. در گروه اول (72 نفر) بيوپسی اندومتر بين روزهای 8-6 سيكل قاعدگی قبل از IUI توسط كاتتر بيوپسی كورت نواك (ساخت كشور فرانسه)انجام خواهد گرفت و در گروه دوم (72 نفر) بدون انجام بيوپسی اندومتر تلقيح داخل رحمی مايع منی قرار خواهند گرفت. به تمام بيماران100 ميلی گرم قرص كلوميفن سيترات (ساخت شركت رازاک ، تهران-ايران) از پنجمين تا نهمين روز سيكل داده خواهد شد. سپس همگی بيماران هورمون تحريک كننده فوليكول نوتركيب (با نام تجاری گونال-اف ساخت شركت سرنو -كشور يونان) با مقدار 100واحد در روز از روز هشتم به صورت تزريق عضلانی دريافت می كنند. سپس 10000 واحد از هورمون گونادوتروپين انسانی (هاچ س ج) (ساخت شركت اپيسا كشور سوئيس) به صورت داخل عضلانی در صورتيكه توسط سونوگرافی ترانس واژينال حداقل يك فوليكول غالب با سايز بيشتر از 18 ميلی متر مشخص شود و سطح سرمی استراديول كمتر از 2000 پيكوگرم بر ميلی ليتر باشد تزريق خواهد شد. پس از 36 ساعت از تزريق هورمون گونادوتروپين انسانی هاچ سن ج ، تزريق داخل رحمی اسپرم (يكبار) انجام خواهد شد. پيامدهای اصلی شامل ميزان بارداری، ميزان بارداری به ازای سيكل، سقط و ميزان 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-12, 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 اندومتریوز خفیف را شامل میشود.در تمام بیماران میزان طرح هورمون تحریک کننده فولیکول و هورمون لوتیني در روز سوم قاعدگی نرمال بوده,تست هاي کیدي و کلیوي نرمال,تست شمارش کامل خوني نرمال,هیسترو سالپنگوگرافي.لاپاراسکو پي وهیستروسکوپي نرمال وتست حاملگی منفي باشد.وقتي اندومتریوز تشخیص داده شد مرحله بیماري بنا بر تقسیم بندي انجمن باروري امریکا تعین میشود و امتیاز محاسبه میشود.فقط کساني که اندومتریوز خفیف دارند وارد مطالعه میشوند و کساني که اندومتریوز متوسط وشدیددارند از مطالعه خارج میشوند. شرایط خروج از مطالعه: کساني که هیرسوتیسم،بیماري اتوایمیون،اختلالات هورموني،سیروز و بیماري کبدي دارند ، سیگاریها 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم بزشکی شیراز، طبقه هشتم

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

39731/04/9/پ/90/ص

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

دو هفته پس ازعقب افتادن پریود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از ازعقب افتادن پریود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساك حاملگی داخل رحمي توسط سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (نفر 72) بیوپسی اندومتر بین روزهای 8-6 سیکل قاعدگی قبل از IUI توسط کاتتر بیوپسی کورت نواك (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 بیماران100 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 100واحد در روز از روز هشتم به صورت تزریق عضلانی دریافت می کنند. سپس 10000 واحد از هورمون گونادوتروپین انسانی (هاچ 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 (هاچ 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

مصداق 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 ومامایی، فلوشیپ نازایی /استادیار بخش زنان ومامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان ومامایی
شهر
شیراز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 71 1233 2365
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 نسرین دادرس
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه 4، مرکز نازایی
شهر
شیراز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 71 1646 2610
فکس
ایمیل
dadras.nasrin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسون زارعی
موقعیت شغلی
متخصص زنان ومامایی، فلوشیپ نازایی /استادیار بخش زنان ومامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند،بیمارستان شهید فقیهی،دفتر بخش زنان ومامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 2365
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی