

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر خراش اندومتر بر میزان بارداری در سیکل های IUI

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر خراش اندومتر بر میزان بارداری در سیکل های IUI می باشد. 150 خانم نابارور که جهت انجام IUI به بیمارستان الزهرا (س) مراجعه نموده اند پس از شرح حال گیری اولیه و داشتن معیارهای مناسب مانند اختلال تخمک گذاری خفیف، اختلال پارامترهای مایع منی در حد خفیف، اندومتریوز خفیف وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران در صورت داشتن ناهنجاری داخل رحمی و لگنی قابل توجه از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 75 نفری تقسیم خواهند شد. گروه کنترل، بیمارانی که تحت IUI بدون خراش اندومتر قرار خواهند گرفت. گروه مداخله، بیمارانی که تحت IUI با خراش اندومتر با استفاده از کاتتر IUI یا پاپیل بیوپسی روز 1 تا 5 سیکل قاعدگی همزمان با انجام سونوگرافی پایه قرار خواهد گرفت. با استفاده از اسپکولوم استریل سرویکس باز شده و دهانه رحم با گاز استریل مرطوب شده با بتادین تمیز خواهد شد. با کاتتر نازک اندومتر را با ملایمت با حرکت به بالا و پایین 2 بار در جهت دیواره قدامی و خلفی رحم، خراش ایجاد خواهیم کرد. نحوه تحریک تخمک گذاری در 2 گروه مشابه خواهد بود و تحریک تخمک گذاری با تجویز 100 میلی گرم کلومیفن از روز 3-5 سیکل قاعدگی به مدت 5 روز و تزریق آمپول HMG مربوطه یا منوگون 75 میلی گرم) به تعداد 3الی 4 عدد در فاصله ی روزهای 7 تا 10 سیکل انجام خواهد شد بیماران در روز 11 یا 12 ویزیت و سونوگرافی واژینال جهت بررسی رشد فولیکول ها انجام خواهد شد. با رسیدن فولیکول ها به اندازه 18-20 میلیمتر، آمپول 10000 - 5000 HCG واحد) به صورت عضلانی تزریق و 36 ساعت بعد IUI انجام خواهد شد. حمایت از فاز لوتئال با تجویز دوفاستون 10 میلی گرم به مدت 14 روز انجام خواهد شد. حاملگی موفق به عنوان پیامد اولیه ارزیابی خواهد شد. میزان سقط به عنوان پیامد ثانویه مورد ارزیابی و پیگیری قرار خواهد گرفت

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کبری حمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1221 1554 41 98+

#### آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-30, 1395/09/10

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, 1396/06/20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خراش اندومتر بر میزان بارداری در سیکل های IUI

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت در بارداری در سیکل های IUI با و یا بدون

خراش اندومتر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان نابارور 20 الی 35 سال; زنان کاندید IUI شرایط عمده خروج از مطالعه: سن بیمار بیش از 35 سال; ضایعات رحم; اندومتریوز لگن; انسداد یک طرفه لوله رحمی; زنان با شاخص توده بدنی بالای 35; اختلال شدید مایع منی

### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110213566N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2016, 1395/09/29

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2016, 1395/09/29

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-20, 1395/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.793

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنانه

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انجام IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 3 ماه پس از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیمارانی که تحت IUI بدون خراش اندومتر قرار

خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت IUI با خراش اندومتر با استفاده از کاتتر

IUI یا پاپیل بیوپسی روز 1 تا 5 سیکل قاعدگی همزمان با انجام

سونوگرافی پایه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

کبری حمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کبری حمدی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کبری حمدی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی