پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازکاتتر IUIبا پاپیل بیوپسی روز 1تا5 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 باردرجهت دیواره قدامی و خلفی رحم ، خراش ایجاد خواهیم کرد.نحوه تحریک تخمک گذاری در 2 گروه مشابه خواهد بود وتحریک تخمک گذاری با تجویز 100میلی گرم کلومیفن از روز 5-3 سیکل قاعدگی به مدت 5 روز و تزریق آمپول) HMG مریونال یا منوگون 75میلي گرم) به تعداد 3الی 4عدد در فاصله ی روزهای 7 تا 10 سیکل انجام خواهد شد بیماران در روز 11یا 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)HCGواحد) به صورت عضلانی تزریق و 36 ساعت بعد IUIانجام 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161102213566N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1554 1221

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, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

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 موفیقیت 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 بالای35 ; اختلال شدید مایع منی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
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, ۱۳۹۵/۰۷/۲۹
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
سونوگرافی و آزمایشات

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 ازکاتتر IUIیا پایپل بیوپسی روز 1تا5 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کبری حمدی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
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