

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی موفقیت درمان ناباروری با روش درمانی لاپاراسکوپیک کوتر نمودن تخمدان ها در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست روشهای لقاح آزمایشگاهی مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان بانوان آرش: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین موفقیت درمان ناباروری با روش درمانی لاپاراسکوپیک کوتر نمودن تخمدان ها در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست روشهای لقاح آزمایشگاهی مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان بانوان آرش: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده، بر روی 34 بیمار. تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلاکی و با استفاده از سایت : www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر 34 نفر خانم دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان زنان آرش مراجعه می کنند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که حداقل 2 مورد از سه معیار تشخیص رتردام را داشته باشد، سن بین 18 تا 39 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 39، آنالیز نرمال سمن در همسران آنها، داشتن حداقل 2 بار سابقه شکست روش کمک باروری

گروه های مداخله

در گروه مداخله عمل لاپاروسکوپیک کوتر تخمدان با استفاده از جریان bipolar با انرژی 40 وات در 4-6 نقطه از تخمدان برای بیماران انجام می شود و یک ماه بعد تحت درمان سیکل IVF/ET قرار می گیرد. در گروه کنترل بیماران بدون انجام لاپاروسکوپیک کوتر تخمدان وارد سیکل IVF/ET می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت تخمک، بارداری، سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ پایان کارآزمایی 9 ماه پس از تمام شدن نمونه گیری بوده است که در سامانه اصلاح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090526001952N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۹ , 17-02-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2022 , ۱۴۰۱/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۹ , 2021-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3283 7788 21 98+

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۴ , 2016-12-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۱ , 2017-03-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۵/۳۱ , 2015-08-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۱ , 2017-03-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۰/۱۱ , 2018-01-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت درمان ناباروری با روش درمانی لاپاراسکوپیک کوتر نمودن تخمدان ها در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست روشهای لقاح آزمایشگاهی مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان بانوان آرش: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان حامله شدن با روش درمانی لاپاراسکوپیک کوتر نمودن تخمدان ها در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست روشهای لقاح آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که حداقل 2 مورد از سه معیار تشخیص رتردام را داشته باشد سن بین 18 تا 39 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30 آنالیز نرمال سمن در همسران آنها داشتن حداقل 2 بار سابقه شکست روش کمک باروری نداشتن کنتراندیکاسیون انجام لاپاروسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 39 سال جراحی قبلی تخمدان بیماری های غدد درون ریز از جمله دیابت، تومورهای وابسته به استروژن، بیماری تیروئید، سندرم کوشینگ، یا هیپرپلازی مادرزادی آدرنال

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بر اساس یک لیست تصادفی بلوکی است که توسط یک همکار اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار Stata (LLC StataCorp، ایالات متحده آمریکا) نسخه 13 و اندازه بلوک 6 طراحی شده است. فرآیند تخصیص تصادفی با ارائه 34 کارت درمانی متوالی پنهان شده است. که در پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. روی هر پاکت یک کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و قاب نوشته شده است. این کد مربوط به شماره شناسایی بیمار است و فقط متدولوژیست پروژه می داند که این کد مربوط به کدام گروه درمانی است. زمانی که پزشک واجد شرایط بودن بیمار را اعلام می کند، متدولوژیست طرح پاکت را در اختیار پزشک قرار می دهد و درمان مورد نظر بر اساس نوع ذکر شده در پاکت انتخاب می شود. فرد ارزیابی کننده نتایج نیز شخص ثالثی است که از نوع درمان انجام شده بی اطلاع است. تجزیه و تحلیل داده ها توسط متخصص آماری انجام می شود که از تمام فرآیندهای مطالعه بی اطلاع است.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1394/05/18, 2015-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.542

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انجام تست بارداری (بتا - اچ سی جی) 14 روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی مخصوص سنجش بتا

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 تا 7 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی به همراه فعالیت قلب جنین در سونوگرافی

واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تخمک گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد تخمک های متافاز 2 بدست آمده در روز تخمک گیری که توسط

جنین شناس گزارش می شود

2

شرح متغیر پیامد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران بدون انجام لاپاروسکوپی کوتر تخمدان فقط تحت درمان سیکل لقاح داخل آزمایشگاهی (IVF) همراه با تحریک تخمدان با استفاده از پروتکل آنتاگونیست قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف معینی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

A_moini@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط امبریولوژیست بر اساس تعداد بلاستومرها و درصد قطعه قطعه شدن، چند هسته ای و تقارن در روز سوم پس از بازیابی تخمک تعیین می شود

4

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

زایمان جنینی که پس از خروج کامل از بدن مادر شواهدی از زندگی

نشان می دهد

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق بررسی گزارش بیمارستان و پیگیری تلفنی از بیماران

5

شرح متغیر پیامد

عوارض دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 9 ماه بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

عوارضی مانند زایمان زودرس یا پارگی زودرس کیسه آب پیش از ۳۷ هفته بارداری و تشخیص فشار خون بالای ۱۴۰ بر ۹۰ به همراه ادم و دفع پروتئین در ادرار (پره اکلامپسی) و همچنین تشخیص دیابت بارداری (گلوکز ناشتای پلاسما مساوی و یا بیشتر از 92 میلی گرم در دسی لیتر به همراه گلوکز 1 ساعت پس از مصرف ۷۵ گرم گلوکز مساوی یا بیشتر از 180 میلی گرم در دسی لیتر) از طریق گزارش بیمارستان و پیگیری تلفنی بررسی می گردد.

6

شرح متغیر پیامد

میزان سندرم تحریک بیش از حد تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 10 روز پس از تخمک گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی علائم، نشانه های تحریک بیش از حد تخمدان (درد خفیف تا متوسط در شکم نفخ شکم یا افزایش اندازه دور کمر، حالت تهوع و استفراغ، اسهال، حساسیت در ناحیه تخمدان ها) و سونوگرافی واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کوتر تخمدان با استفاده از جریان bipolar با انرژی 40 وات در 4-6 نقطه از تخمدان برای بیماران انجام می شود و یک ماه بعد تحت درمان سیکل لقاح داخل آزمایشگاهی (IVF) همراه با تحریک تخمدان با استفاده از پروتکل آنتاگونیست قرار می گیرند.

طبقه بندی

تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
sakineh.nour@gmail.com
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه نور محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
sakineh.nour@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز هیچ تصمیمی وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه نورمحمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
sakineh.nour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه نورمحمدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش
شهر
تهران
استان