پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 حداق 2 بار سابقه شکست روش کمک باروری

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 7788 3283

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 حداق 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

حجم نمونه تحقق یافته: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مربوطه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2015-08-09, ۱۳۹۴/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.542

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازائی

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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیتهای آزمایشگاهی مخصوص سنجش بتا

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 7 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی به همراه فعالیت قلب جنین در سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تخمک گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تخمکهای متافاز 2 بدست آمده در روز تخمک گیری که توسط جنین شناس گزارش می شود

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هفته 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انتقال
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
زایمان جنینی که پس از خروج کامل از بدن مادر شواهدی از زندگی نشان می دهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق بررسی گزارش بیمارستان و پیگیری تلفنی از بیماران

5

شرح متغیر پیامد
عوارض دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 9 ماه بارداری
نحوه اندازه‌گیری 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 180میلی 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 اندازه‌گیری
3 و 10 روز پس از تخمک گیری
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های 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
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران بدون انجام لاپاروسکوپیک 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
+98 21 7771 9922
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
+98 21 8163 3698
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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
sakineh.nour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
sakineh.nour@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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