

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر انجام سونوهیستروگرافی در سیکل درمان کمک باروری بر افزایش میزان بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 100 خانمی که کاندید IVF بودند به طور راندوم به دو گروه تقسیم شده در گروه مورد دروسط فاز لوتئال قبل از سیکل تحریک تخمک گذاری سونو هیسترو انجام شده و در گروه کنترل سونوگرافی واژینال تنها انجام میشود. سپس تحریک تخمک گذاری با گونادوتروپین از روز دوم یا سوم قاعدگی شروع شده و در دارو با توجه به سن بیمار و ذخیره تخمدانی (طبق پروتکل بخش نازایی) تعیین و با سونوگرافی واژینال رشد فولیکولی کنترل می شود. در ساینز فولیکول 17-18 میلی مترامبول گونادوتروپین جفتی به میزان 10000 واحد تزریق شده و 35-36 ساعت بعد پانکچر تخمدان انجام میشود. دو تا سه روز بعد انتقال جنین انجام میشود. در نهایت 14 روز پس از انتقال آزمایش بارداری درخواست و میزان بارداری در دو گروه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022416705N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۰۵, 26-06-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۰۵, 2014-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حیدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2416 4461 21 98+

آدرس ایمیل

dr_zheidar@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۳۰, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انجام سونوهیستروگرافی در سیکل درمان کمک باروری بر

افزایش میزان بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انجام سونوهیستروگرافی در سیکل درمان کمک باروری بر میزان

موفقیت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل تمام بیماران کاندید درمان کمک باروری

؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه شرایط خروج شامل عدم رضایت

بیمار ؛ عدم سلامت روانی یا جسمانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

سیکل قبل از شروع تحریک انجام میشود. سپس از روز 2-3 قاعدگی
تحریک تخمدان با گونادوتروپین آغاز شده وبا کنترل سونوگرافی رشد
فولیکول پیگیری ودر ساینز 17-19 میلی متر امپول گونادوتروپین جفتی
تزریق و36 ساعت بعد پانکچر تخمدان انجام میشود.تا 3 روز پس از
تلفیح انتقال جنین انجام و14 روز بعد آزمایش بارداری انجام میشود .
طبقه بندی
غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

11-03-2014, 1392/12/20

کد کمیته اخلاق

149

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهرا حیدر

آدرس خیابان

میدان شوش .بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید جلیل حسینی

آدرس خیابان

ولنجک .بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان ناباروری در زنان سالم

کد ICD-10

z30-z39

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services in circumstances related to reproduction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله سونوهیستروگرافی با نرمال سالین در میانه فاز لوتئال

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6288 5506 21 98+

فکس

ایمیل