پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر سونوهیستروگرافی بر میزان موفقیت ART در خانم های نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه300خانمی که کاندید IVF بودند به طور راندم 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 دز دارو با توجه به سن بیمار و ذخیره تخمدانی (طبق پروتوکل بخش نازایی) تعیین و با سونوگرافی وا ژینال رشد فولیکولی کنترل می شود.در سایز فولیکول 17-18 میلی مترامپول گونادوتروپین جفتی به میزان 10000 واحد تزریق شده و35-36 ساعت بعد پانکچر تخمدان انجام میشود. دو تا سه روز بعد انتقال جنین انجام میشود.در نهایت14 روز پس از انتقال ازمایش بارداری درخواست و میزان بارداری در دو گروه مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122316705N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۱۸, 2015-01-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۸, 2015-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حیدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4461 2416

آدرس ایمیل

dr_zheidar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۳, 2014-11-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سونوهیستروگرافی بر میزان موفقیت ART در خانم های نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سونوهیستروگرافی بر میزان موفقیت ART

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه:تمام بیمارانی که اندیکاسیون انجام ART را دارند ؛موافقت با شرکت در مطالعه معیار عدم ورود به مطالعه:بیماری های سیستمیک یا روانی؛ عدم موافقت با شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
0400/6864

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان ناباروری در زنان سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله سونوهیستروگرافی با نرمال سالین در میانه فاز لوتئال سیکل قبل از شروع تحریک انجام میشود. سپس از روز 2-3 قاعدگی تحریک تخمدان با گونادوتروپین اغاز شده وبا کنترل سونوگرافی رشد فولیکول پیگیری ودر سایز 17-19 میلی متر امپول گونادوتروپین جفتی تزریق و35-36 ساعت بعد پانکچر تخمدان انجام میشود.2تا 3 روز پس از تلقیح انتقال جنین انجام و14 روز بعد ازمایش بارداری انجام میشود
.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
انجام سونوهیستروگرافی در گروه مداخله در روز 19 تا 21 سیکل
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در این گروه در روز 19-21 سیکل سونوگرافی واژینال انجام می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلیل حسینی
آدرس خیابان
ولنحک 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 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا حیدر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شوش-خیابان فداییان اسلام -بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
+98 21 5506 2627
ایمیل
dr_zheidar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://old.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حیدر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr_zheidar@yahoo.com
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