

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر سونوهیستروگرافی بر میزان موفقیت ART در خانم های نابارور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه 300 خانمی که کاندید IVF بودند به طور راندوم به دو گروه تقسیم شده در گروه مورد دروسط فاز لوتال 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 پروتکل بخش نازایی) تعیین و با سونوگرافی واژینال رشد فولیکولی کنترل می شود. در سباز 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 می شود

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-24, ۱۳۹۳/۰۹/۰۳

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خانمه 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

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122316705N4

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-08, ۱۳۹۳/۱۰/۱۸

#### 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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 وازینال 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

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 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

### 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

1393/09/02, 2014-11-23

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 آغاز شده و با کنترل سونوگرافی رشد

فولیکول پیگیری و در سایز 17-19 میلی متر امپول گونادوتروپین جفتی

تزریق و 35-36 ساعت بعد پانچر تخمدان انجام میشود. تا 3 روز پس

از تلقیح انتقال جنین انجام و 14 روز بعد ازمایش بارداری انجام میشود

## 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

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

dr\_zheidar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://old.sbm.ac.ir>

## فرد مسوول به روز 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