

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر هیستروسکوپی بر ایجاد باروری موفق در بیمارانی که برای اولین بار در آنها لقاح آزمایشگاهی صورت می گیرد.

چکیده پروتکل

چکیده

نوع این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی است. این مطالعه به بررسی اثر هیستروسکوپی بر بارداری بیمارانی که برای اولین بار IVF می شوند، می پردازد. بیمارانی که شرایط ورود (سن کمتر از 38 سال، BMI < 35، عدم سابقه هیستروسکوپی در 2 ماه اخیر، عدم وجود پاتولوژی رحم و لوله غیر قابل درمان با هیستروسکوپ، زوجین از گامتهای خودشان استفاده کنند) را دارند انتخاب میشوند. بیماران از مراجعین به بیمارستان شریعتی هستند. تعداد شرکت کننده ها 220 نفر هستند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 110 نفری تقسیم می شوند. برای هر دو گروه Long Protocol شروع میشود. گروه 110:1 نفری هستند که در عرض 14 روز قبل از IVF، هیستروسکوپی می شوند. در صورت وجود پاتولوژی های قابل اصلاح همانجا درمان می شوند و سپس ادامه سیکل انجام میشود و IVF می شوند. گروه 2، شامل 110 نفری هستند که بدون انجام هیستروسکوپی IVF می شوند. پس از گذشت دو هفته از انجام IVF، از همه بیماران بتا hcg چک میشود و دو هفته بعد از آن سونوگرافی میشوند. هدف از سونوگرافی، بررسی از نظر EP، سقط، چند قلوپی، قطب جنینی و قلب جنینی می باشد. نتایج در هر دو گروه مقایسه می شوند. نتایج توسط نرم افزار آماری SPSS آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052616912N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۰، 01-08-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۰، 2014-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده قره جه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6218 8873 21 98+

آدرس ایمیل

s-gharahgeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۳، 2014-05-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۱، 2014-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیستروسکوپی بر ایجاد باروری موفق در بیمارانی که برای اولین بار در آنها لقاح آزمایشگاهی صورت می گیرد.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انجام هیستروسکوپی قبل از لقاح آزمایشگاهی، بر ایجاد بارداری موفق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن کمتر از 38 سال، BMI < 35، عدم سابقه هیستروسکوپی در 2 ماه اخیر، عدم وجود پاتولوژی رحم و لوله غیر قابل درمان با هیستروسکوپ، زوجین از گامتهای خودشان استفاده کنند شرایط خروج از مطالعه: اهدای جنین، اهدای تخمک، استخراج اسپرم از بیضه، آمنوره هیپوتالامیک، سندرم تحریک بیش از حد تخمدان شدید، BMI بیشتر و مساوی 35 سال، انجام هیستروسکوپی در 2 ماه اخیر آرواسپرمی یا تراو اسپرمی شدید؛ سابقه انجام لقاح آزمایشگاهی؛ وجود پاتولوژی رحم و لوله غیر قابل درمان با هیستروسکوپ

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم، کمیته اخلاق پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

14114

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۳/۰۳, 2014-05-24

کد کمیته اخلاق

93/د/130/446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از لقاح آزمایشگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 β HCG در خون چک میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از لقاح آزمایشگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله در عرض 14 روز قبل از لقاح آزمایشگاهی

هیستروسکوپی انجام میشود و در صورتی که حفره رحم اختلالی داشته

باشد در همان نوبت هیستروسکوپی اصلاح خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

امنه عبیری

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه دوم، بخش

نازایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 اذر، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، طبقه دوم، معاونت پژوهشی

تهران، خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه دوم، بخش
نازایی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2421 8490 21 98+
فکس
88220050 98+
ایمیل
abiriir@yahoo.coms-
gharahgeh@razi.tums.ac.irfsarvi@Razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امنه عبیری
موقعیت شغلی
رزیذنت سال 4 زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه دوم، بخش
نازایی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2421 8490 21 98+
فکس
88220050 98+
ایمیل
abiriir@yahoo.coms-
gharahgeh@razi.tums.ac.irfsarvi@Razi.tums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امنه عبیری
موقعیت شغلی
رزیذنت سال 4 زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی، طبقه دوم، بخش
نازایی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2421 8490 21 98+
فکس
88220050 98+
ایمیل
abiriir@yahoo.comfsarvi@Razi.tums.ac.irs-
gharahgeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امنه عبیری
موقعیت شغلی
رزیذنت سال 4 زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان