

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

: مقایسه میزان بارداری موفق به دنبال IVF بین بیمارانی که در سیکل درمانی تحت هیستروسکوپی و بیوپسی اندومتر قرارمیگیرندبا بیمارانی که تحت هیستروسکوپی بدون بیوپسی قرارمیگیرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه میزان بارداری موفق به دنبال IVF بین بیمارانی که در سیکل درمانی تحت هیستروسکوپی و بیوپسی اندومتر قرارمیگیرندبا بیمارانی که تحت هیستروسکوپی بدون بیوپسی قرارمیگیرند. زنان مراجعه کننده به مرکزنازایی شریعتی جهت انجام اولین IVF وارداین مطالعه میشوند. بیماران بانومالیهای رحم؛ اندومتروز؛ میوم رحمی؛ سابقه شکست IVF و خانمهای با همسر ازواسپرم از مطالعه حذف خواهندشد. پس از اخذ رضایتنامه کتبی 44 نفر از بیماران طی سیکل درمانی که برای همه مشابه میباشد در روز 8 سیکل برحسب تصادفی سازی 22 نفر تحت هیستروسکوپی به تنهایی و 22 نفر تحت هیستروسکوپی و بیوپسی اندومتر قرارمیگیرند. پس از بیهوشی عمومی با ماسک طی هیستروسکوپی جهت انجام بیوپسی از فورسیس Clāw استفاده شده و یک بیوپسی حدود 2 میلی متر از سطح خلفی اندومتر حدود 1/5 سانتی متر زیر فوندوس رحم گرفته می شود، مدت عمل حدود 5 دقیقه میباشد. نهایتاً میزان حاملگی بالینی بعنوان پیامد اولیه بین 2 گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015013020871N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایدا نجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0050

آدرس ایمیل

anajafian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه میزان بارداری موفق به دنبال IVF بین بیمارانی که در سیکل درمانی تحت هیستروسکوپی و بیوپسی اندومتر قرارمیگیرندبا بیمارانی که تحت هیستروسکوپی بدون بیوپسی قرارمیگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیستروسکوپی در افزایش میزان بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان مراجعه کننده برای اولین بار انجام IVF ؛ سن 18-35 سال معیار خروج: بیماران با سابقه شکست IVF ؛ دارای انومالیهای رحمی؛ اندومتروز؛ میوم رحمی ؛ خانمهایی که همسرشان ازواسپرم هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بوارکشاورز-نیش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/01, 2015-01-21

کد کمیته اخلاق

9211400003-135977

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساک حاملگی و دیدن قلب جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح BhCG خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان کاشت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تعداد ساک حاملگی رویت شده در سونو به تعداد جنین انتقال

داده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل که تنها هیستروسکوپی انجام میشود پس از بیهوشی

عمومی تحت گاید هیستروسکوپ وارد فضای رحمی میشویم و تنها

شستشوی کاوبته صورت میگیرد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از بیهوشی عمومی باماسک در جریان

هیستروسکوپی جهت انجام بیوپسی از فورسپس کلو استفاده شده و یک

بیوپسی حدود 2 میلی متر از سطح خلفی اندومتر حدود 1/5 سانتی

متر زیر فوندوس رحم گرفته می شود، مدت این عمل حدود 5 دقیقه

میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نازایی بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایدا نجفیان -فلوشیپ نازایی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی -سه راه سیدجمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
ایدا نجفیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی-سه راه سیدجمال الدین اسدآبادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0050 8822 21 98+
فکس
3761 6690 21 98+
ایمیل
anajafian@razi.tums.ac.ir anajafian@hums.ac.ir
aidanajafian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران- بیمارستان شریعی
نام کامل فرد مسوول
ایدا نجفیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی-سه راه سیدجمال الدین اسدآبادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0050 8822 21 98+
فکس
3761 6690 21 98+
ایمیل
anajafian@razi.tums.ac.ir anajafian@hums.ac.ir
aidanajafian@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تهران- بیمارستان شریعی
نام کامل فرد مسوول
دکتربونسی
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تهران- بیمارستان شریعی
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
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران- بیمارستان دکتربونسی
نام کامل فرد مسوول
ایدا نجفیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی-سه راه سیدجمال الدین اسدآبادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0050 8822 21 98+
فکس
3761 6690 21 98+
ایمیل
anajafian@razi.tums.ac.ir anajafian@hums.ac.ir
aidanajafian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران