پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر طب سوزنی بر موفقیت لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
با توجه به موثر بودن طب سوزنی در درمان ناباروری , در این مطالعه به بررسی تاثیر طب سوزنی بر میزان باروری در زنان نابارور تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی در بیمارستان مادر و کودک شیراز می پردازیم.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (62 نفر),گروه طب سوزنی1(62 نفر) و گروه طب سوزنی2(62 نفر),با گروه های موازی, دو سویه کور,تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر به عنوان یک کارآزمایی بالینی آینده نگر بر روی 186 خانم نابارور انجام شد؛ این بیماران به بیمارستان مادر و کودک دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه کرده بودند. افراد در یک گروه (62 نفر) طب سوزنی را 25 دقیقه قبل از انتقال جنین دریافت کردند (گروه طب سوزنی1). در گروه دیگری (62 نفر) افراد طب سوزنی را 25 دقیقه قبل و 25 دقیقه بعد از انتقال جنین دریافت کردند(گروه طب سوزنی2). گروه سوم (22 نفر) گروه کنترل بودند. تأثیر مداخلات بر میزان باروری با انجام تست بارداری بررسی گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20-50 سال, زنان نابارور تحت درمان با لقاح آزمایشگاهی , رضایت بیمار شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار
گروه‌های مداخله
افراد در یک گروه(62 نفر) طب سوزنی را 25 دقیقه قبل از انتقال جنین دریافت کردند(طب سوزنی1).در گروه دیگر (62 نفر) طب سوزنی را 25 دقیقه قبل و 25 دقیقه بعد از انتقال جنین دریافت کردند(طب سوزنی2) . گروه سوم کنترل بودند(62 نفر).تاثیر مداخلات بر میزان بارداری 4-8 هفته پس از انتقال جنین با انجام تست بارداری بررسی شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه میزان بارداری بعد از انجام مداخلات به منظور پیامد اولیه مطالعه در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150511022206N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۴ ,13-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۴ ,13-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۲۴ ,2018-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عالمتاج صمصامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9715 3227 71 98+
آدرس ایمیل
samsamia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر طب سوزنی بر موفقیت لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب سوزنی بر ایجاد باروری در زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 50-20 سال نابارور تحت درمان با IVF
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 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: **186**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تاریخ تایید
2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.1394.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری با عامل زنانه
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Inability to achieve a pregnancysterility, female NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه درصد باروری بعد از انجام مداخلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-8 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طب سوزنی در 124 بیمار 25 دقیقه قبل و بعد از انتقال جنین انجام گردید
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:62 بیمار انتقال جنین بدون استفاده از طب سوزنی انجام گردید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک الغدیر
نام کامل فرد مسوول
زینب کنعان نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام رضا, بیمارستان مادر و کودک الغدیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-44119
تلفن
+98 71 3227 9715
ایمیل
nabarresh1@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیرهاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-44119
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب کنعان نژاد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیرار
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
ایمیل
s.kharati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عالمتاج صمصامی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-44119
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
ایمیل
samsamia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا خراطی
موقعیت شغلی
کارشناس مرکز تحقیقات ناباروری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
ایمیل
s.kharati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تکمیل فرم رضایت آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بیمار یا قیم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاع از نتیجه درمان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دفتر بخش زنان، بیمارستان شهید فقیهی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست طی نامه به معاونت پژوهشی

سایر توضیحات