پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه آتروماتیک هیستروسکوپی و عدم انجام آن بر روی بهبود قدرت پذیرش اندومتر در بیمارستان شریعتی تهران در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:مقایسه میزان حاملگی بالینی بدنبال تحریک کنترل شده تخمدانی در سیکل IVF با و بدون انجام هیستروسکپی 250بیمار با نازایی اولیه با قاعدگی منظم و سن زیر 40 سال که کلیه معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند پس از ارائه توضیحات کافی توسط مجریان طرح و در صورت پذیرش بیمار وارد مطالعه میشوند بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی به یکی از دو گروه مطالعه وارد میشوند. در هر دوگروه سونوگرافی ترانس واژینال در روز 1-3 سیکل انجام شده وتحریک تخمدانی با recombinant FSH 225 واحد و با پروتکل آنتاگونیست شروع میشود. و سپس تعدیل دوز دارو بر اساس پاسخ تخمدان در سونوگرافی انجام میشود.پس از رسیدن قطر فولیکول به 14 میلیمتر GNRH antagonist تجویز میشود.در زمانیکه سه فولیکول به قطر 17 میلیمتر برسند 10000 واحد HCG تجویز شده و 36 ساعت بعد برداشت اووسیت انجام میشود.برای کلیه بیماران 3 روز بعد از برداشت اووسیت دو جنین گرید 1 منتقل شده و حمایت از فاز لوتئال شامل سه شیاف پروژسترون میکرو یونیزه از روز بعد از برداشت اووسیت شروع و تا هفته 7 حاملگی ادامه خواهد یافت.در بیماران گروه مورد مطالعه شستشوی کاویته رحم با هیستروسکپ با نرمال سالین بصورت سرپایی بدون سدیشن یا با سدیشن خفیف در روز 5-7 تحریک انجام میشود اما در گروه شاهد اقدام خاصی انجام نمیشود. دو هفته پس از انتقال جنین ابتدا با آزمایش BHCG حاملگی شیمیایی بررسی شده و در صورت مثبت بودن حاملگی 4 هفته پس از انتقال جنین حاملگی کلینیکی با سونوگرافی واژینال ارزیابی میشود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

cycle hysteroscopy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011022795N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۱۴ ,04-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۴ ,2016-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5581

آدرس ایمیل

drghasemi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱ ,2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۵ ,2016-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه آتروماتیک هیستروسکوپی و عدم انجام آن بر روی بهبود قدرت پذیرش اندومتر در بیمارستان شریعتی تهران در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیستروسکپی بر قدرت پذیرش آندومتر در بیماران سیکل IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل :سیکل قاعدگی منظم ;سن زیر 40 سال ;–BMI=19-30 ;بدون سابقه قبلی هیستروسکپی ویا IVF قبلی ;داشتن TVS(trans vaginal sonography) نرمال در روز 2 تا3

همان سیکل ;داشتن hysterosalpingography(HSG) نرمال بین 6 تا 24 ماه قبل معیارهای خروج از مطالعه :سقط مکرر(3 یا بیشتر سقط);لکه بینی بین قاعدگی ها ;هر شک به آبنرمالیتی کاویته رحمی sever male factor; نیازمند TESEیا PESA;بیماران با تخمدان پلی کیستیک یا اندومتریوز;هیدروسالپنکس ;کیست تخمدان ;بیمارانی که همان سیکل IVF آنان به هر دلیلی کنسل شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **250**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1598

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.0,N97.

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation,Female infertility of tubal origin,Female infertility of other origin,Female infertility, unspecified,

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از انتقال جنین سونوگرافی ترانس واژینال انجام شده و وجود ساک حاملگی بررسی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-میزان حاملگی شیمیایی در دو گروه ،میزان سقط در دو گروه ،میزان لانه گزینی جنین در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال جنین برای حاملگی شیمیایی،12 هفته بعد ازانتقال جنین برای بررسی سقط،دو هفته بعد از انتقال جنین برای بررسی میزان لانه گزینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاملگی شیمیایی با BHCG ،سقط با معاینه بالینی و سونوگرافی واژینال ،لانه گزینی با سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هیستروسکپی در روز 5-7 سیکل درمانی IVF و انجام شستشوی رحم با نرمال سالین در بیماران گروه مداخله انجام میشود. برای بیماران گروه کنترل هیچ مداخله اضافه انجام نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل همان سیکل معمول IVF انجام میشود و مداخله ای انجام نمیشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه قاسمی دستیار فوق تخصصی فلوشیپ نازایی،ا

آدرس خیابان

تهران بزرگراه جلال آل احمد تقاطع کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف آل یاسین

آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه زنان و زایمان بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه قاسمی

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال آل احمد تقاطع کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 84901

فکس
+98 88633039

ایمیل
drghasemim@yahoo.com ghasemi-ma@razi.tums.ac.irghasemim841@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه زنان و زایمان بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف آل یاسین

موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی -استاد تمام دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان شریعتی بخش نازایی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 84901

فکس
+98 88633039

ایمیل
ivfshariati69@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه قاسمی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال آل احمد تقاطع کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 84901

فکس
+98 88633039

ایمیل
drghasemim@yahoo.comghasemi-ma@razi.tums.ac.irghasemim841@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