

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر خراش اندومتر بر روی نتایج حاملگی در سیکل برگشت از فریز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا خراش اندومتر در فاز لوتئال قبل از انتقال جنین فریز حاملگی را بهبود می بخشد

طراحی

بیماران کاندید انتقال جنین فریز به صورت تصادفی به دو گروه خراش اندومتر قبل از انتقال جنین و یا بدون خراش اندومتر قبل از انتقال جنین منقسم شدند. در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی و فاز 2 تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 زن کاندید انتقال جنین فریز در مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد به صورت تصادفی و بدون کورسازی به دو گروه خراش اندومتر قبل از انتقال جنین و یا بدون خراش اندومتر قبل از انتقال جنین منقسم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل زنان کاندید انتقال جنین فریز که یک عدد یا بیشتر جنین فریز جهت انتقال داشته باشند. حفره رحمی نرمال در سونوگرافی واژینال داشته باشند. معیارهای خروج: زنان بالای 40 سال، سابقه بیماریهای اندوکراین مثل هایپوتیروئیدی و دیابت، ناهنجاریهای داخل رحمی مثل پولیپ، فیبروم ساب موکوزال و چسبندگی داخل رحمی. اندومتروز شدید تشخیص داده شده با لاپاروسکوپی و اندومتروما تشخیص داده شده با سونوگرافی

گروه های مداخله

گروه مداخله: خراش اندومتر پیش از انتقال جنین گروه کنترل: بدون خراش اندومتر پیش از انتقال جنین

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی شیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات در معیارهای ورود و خروج، تعداد بیماران، تاریخ نهایی بیمارگیری و پایان مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101324512N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۲، 13-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۲۲، 12-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۲، 2015-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس افلاطونیان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

358247085 98+

آدرس ایمیل

abbas-aflatoonian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۰، 2015-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۹، 2015-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۲/۱۰، 2015-03-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۴/۰۹، 2015-06-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۱۰/۰۸، 2015-12-29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خراش اندومتر بر روی نتایج حاملگی در سیکل برگشت از فریز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر خراش اندومتر بر روی نتایج حاملگی در سیکل برگشت از فریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست B-HCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله در روز 21-23 سیکل بلافاصله قبل از سیکل

برگشت از فریز تحت خراش اندومتر با piple قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل در سیکل قبل از درمان تحت هیچ اقدامی قرار

نمی‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نابارور کاندید انتقال جنین فریز که یک عدد یا بیشتر جنین فریز داشته باشد زنان با حفره رحم نرمال اثبات شده در سونوگرافی واژینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالای 40 سال سابقه بیماریهای اندوکراین مثل هایپو تیروئیدی و دیابت اختلالات داخل رحمی مثل پولیپ رحمی، فیبروم ساب موکوزال، چسبندگی داخل رحمی اندومتریوز شدید تشخیص داده شده با لاپاروسکوپی یا اندومتریوما در تشخیص سونوگرافی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 100 زن کاندید انتقال جنین فریز پس از توجیه شدن در مورد شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. تمام بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی به صورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تأیید

1393/11/21, 2015-02-10

کد کمیته اخلاق

445

دکتر عباس افلاطونیان، فلوشیپ ناباروری، استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، صفایه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
ایمیل
abbas_aflatooian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه، خ بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
فکس
7087 3824 35 98+
ایمیل
abbas_aflatoonian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفائیه، خ بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
7085 3824 35 98+
فکس
7087 3824 35 98+
ایمیل
abbas_aflatoonian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس افلاطونیان
موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفائیه، خ بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

abbas_afatoonian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ژورنال چاپ کننده نتایج

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

است

درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی

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

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی

سایر توضیحات