

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بررسی تأثیر بیوپسی آندومتر بر میزان بارداری بالینی در بیماران با سابقه شکست سیکل درمانی تزریق داخل رحمی اسپرم (در مقایسه با گروه کنترل بدون مداخله)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی کورنشده فاز 3 طرح ریزی شده است. تعداد 150 نفر از زنان مبتلا به ناباروری با شکست سیکل درمانی تزریق داخل رحمی اسپرم مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و پژوهشگاه روبان در سال 1392 تا 1393 مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی (بلوک بندی) به دو گروه تقسیم می شوند. 75 نفر از آنها در روز 8-9 سیکل تحریک تخمک گذاری تحت خراش آندومتر قرار می گیرند. خراش آندومتر توسط یک پزشک بوسیله پاپیل استریل (ساخت کشور آمریکا) انجام می شود. در گروه کنترل (75 نفر) مداخله ای صورت نمی گیرد. پس از رسیدن حداقل یک فولیکول به سایز 18-20 میلی متر، یک عدد آمپول گنادوتروپین کوریونیک انسانی (HCG) تزریق می گردد و بعد از 36 ساعت، تزریق داخل رحمی اسپرم خواهد شد. بعد از انجام تزریق داخل رحمی اسپرم، ساپورت فاز لوتئال توسط شیاف سیکلوژست 400 میلی گرم روزانه رکتال انجام می شود و 12 تا 14 روز بعد از انجام تزریق داخل رحمی اسپرم نتیجه باروری با اندازه گیری تست حاملگی (BHCG) پیگیری خواهد شد. حاملگی بالینی با مشاهده ساک حاملگی در ارزیابی سونوگرافی تأیید می گردد. پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه شامل تعداد موارد Beta-HCG مثبت شده، میزان بارداری بالینی و میزان سقط زودرس و ضخامت آندومتر در روز تزریق HCG در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507271141N19

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۴, 03-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۴, 2016-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه روبان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشگاه روبان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۰, 2013-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۰, 2014-12-31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بررسی تأثیر بیوپسی آندومتر بر میزان بارداری بالینی در بیماران با سابقه شکست سیکل درمانی تزریق داخل رحمی اسپرم (در مقایسه با گروه کنترل بدون مداخله)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر خراش رحمی بر میزان باروری در بیماران با شکست سیکل درمانی تزریق داخل رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با دوبارو یا بیشتر شکست سیکل درمانی تزریق داخل رحمی اسپرم; بیماران با هیسترو سالپنگو گرافی نرمال آناتومی رحم نرمال شرایط خروج از مطالعه: سن بالای چهل

سال ; داشتن میوم یا پولیپ رحمی; بیماران با علت نازایی لوله ای; بیماران با علت نازایی مردانه شدید; بیماران با تشخیص آندومتر متوسط و یا شدید; بیماران با شاخص توده بدنی بالاتر از 30 (کیلوگرم بر متر مربع)

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ شرقی-

پلاک 12 - پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/17, 2015-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1394.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی و بررسی روشهای درمانی آن

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility,unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 تا 14 روز پس از انجام تزریق داخل رحمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد و درصد موارد Beta hCG مثبت شده

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 تا 6 هفته پس از انجام تزریق داخل رحمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد و درصد موارد مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر در روز تزریق HCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز انجام تزریق آمبول HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضخامت آندومتر به میلی متر در ارزیابی سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دست دادن حاملگی قبل از 12 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی و دفع محصولات حاملگی (مشاهده عدم ضریان قلب جنین

در سونوگرافی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه مداخله در روز 8-9 سیکل بیوپسی رحمی یا

خراش اندومتر توسط یک پزشک مجرب با استفاده از پایپل استریل

انجام می گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

ایمیل
acyiehaghiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اشرفی
موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان و نازایی / هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ شرقی- پلاک 12 - پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2218 2356 21 98+

فکس

ایمیل

ashrafim@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی / پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ شرقی- پلاک 12 - پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

ایمیل

Arezoo.arabipoor@gmail.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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران و پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره حقیری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز اشرفی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم- خیابان حافظ شرقی- پلاک 12 - پژوهشکده رویان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشگاه رویان

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

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره حقیری

موقعیت شغلی

دکترای عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم - خیابان حافظ شرقی- پلاک 12 - پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی