پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر بیوپسی اندومتر در افزایش میزان حاملگی در خانم های نابارور تحت درمان تلقیح درون رحمی اسپرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه اثر بیوپسی اندومتر در افزایش میزان حاملگی در خانم های نابارور تحت درمان IUI (Intra Uterin Insemination)مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی در سال 97بررسی می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده (با جدول اعداد تصادفی)

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 122 نفر از زنان مبتلا به ناباروری تحت درمان IUI مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی در سال97به صورت در دسترس انتخاب می شوند ، تحت درمان با قرص لتروزول mg 2/5 از روز 7-3 قاعدگی قرار میگرند، 61 نفر به صورت تصادفی در روز نهم سیکل بیوپسی آندومتر می شوند و در 61 نفر بیوپسی انجام نمیشود. بعد از رسیدن حداقل یک فولیکول به سایز20-18 میلی متر، آمپول HCG 5000 واحد تجویز می شود و 36-24 ساعت بعد، IUI انجام میشود.دو هفته بعد از انجام مداخله Beta-HCG سرمی چک می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن کمتر از40سال با پریود نامنظم، شاخص توده بدنی کمتر از 30: حفره رحمی نرمال و آزمایشات نرمال هستند. معیارهای خروج از مطالعه انسداد لوله و نازایی با عامل مردانه هستند.

گروه‌های مداخله

گروه اول: انجام بیوپسی قبل از مداخله IUI گروه دوم: مداخله IUI بدون انجام بیوپسی

متغیرهای پیامد اصلی

مثبت شدن سطح بتا hCG سرم ، تشکیل ساک حاملگی، سقط و ضخامت اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160224026750N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,21-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,21-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مرادپناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2212 5060

آدرس ایمیل

safdaria@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع استفاده شده برای پایان نامه تخصص

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵ ,2019-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیوپسی اندومتر در افزایش میزان حاملگی در خانم های نابارور تحت درمان تلقیح درون رحمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نمونه برداری اندومتردر اقزایش میزان حاملگی قبل تلقیح درون رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 40 سال قاعدگی منظم شاخص توده بدنی کمتر از 30 هیستروساپنگوگرام نرمال; پاپ اسمیر نرمال حفره رحمی نرمال آزمایشات LH ، FSH، استرادیول، TSH، پرولاکتین نرمال،AMH>1 آنالیز طبیعی اسپرم.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نازایی با عامل مردانه نازایی با عامل لوله ای ابتلا به کیست تخمدان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **39 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروه‌های مورد مطالعه انجام گرفت. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفي استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب نتایج و بیماران اطلاعی از نحوه انجام مداخلات اطلاعی ندارند. برای گروههای مطالعه کد تعریف شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس ,بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تاریخ تایید
2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مثبت شدن تست بتا hCG خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تشکیل کیسه حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
34 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه و بیست روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی و سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای 61 نفر در گروه مداخله بیوپسی آندومترقبل از IUI انجام داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای 61 نفر IUI بدون بیوپسی اندومتر صورت می گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه مرادپناه
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه جلال ال احمد ، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2421
ایمیل
zmoradpanah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان قدس , بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
zmoradpanah@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه مرادپناه
موقعیت شغلی
جراح زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2421
فکس
ایمیل
zmoradpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه مرادپناه
موقعیت شغلی
جراح زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2421
فکس
ایمیل
zmoradpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول
سمیه مرادپناه

موقعیت شغلی
جراح زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
تهران،بزرگراه جلال ال احمد،بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
+98 21 8490 2421

فکس

ایمیل
zmoradpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد