

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی یافته های هیستروسکوپی تشخیصی در بیماران کاندید ( IVF, ICSI ) ART و تاثیر آن بر میزان حاملگی در مقایسه با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

افرادی را که کاندید (ART) برای باراول هستند وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل نرمال بودن هیستروسالپینگوگرافی، نرمال بودن سونوگرافی واژینال طی 12 ماه اخیر، سن بین 25-40 سال، عدم وجود خونریزی رحمی غیر طبیعی (AUB) و عدم سابقه انجام هیستروسکوپی در 6 ماه اخیر می باشد. بیماران به دو گروه به صورت تصادفی و براساس لیست کامپیوتری و تصادفی تقسیم می شوند. در گروه مورد، هیستروسکوپی انجام می شود و یافته های غیر طبیعی مانند اختلالات آناتومیک سرویکس و رحم، فیبروز، میوم یا پولیپ و غیره ثبت شده و ضایعاتی مانند میومهای ساب موکوزال یا پولیپها و چسبندگیهای داخل رحم توسط هیستروسکوپ بر طرف می شود. همچنین بیوپسی آندومتر انجام شده و نمونه جهت بررسی بافت شناسی ارسال می گردد. در گروه کنترل، هیستروسکوپی انجام نمی شود. در هر دو گروه مورد و شاهد سیکل ART از روز 21 قاعدگی بعدی با تجویز 2/0 سی سی سوپر فکت (GnRH) آگونیست کوتاه اثر (بصورت زیر جلدی به مدت حداقل 10 روز شروع شده و پس از شروع سیکل قاعدگی بعدی با توجه به سطح FSH روز سوم تحریک تخمک گذاری با 5-2 عدد HMG یا 75 Gonal-f واحدی شروع می شود. پس از مانیتورینگ رشد فولیکولها با سونوگرافی هنگامی که حداقل دو فولیکول بیش از 18 میلیمتر گزارش شد، بیمار 10000 واحد HCG دریافت کرده و برداشت تخمک 36 ساعت بعد صورت می گیرد. تعداد 2 یا 3 عدد جنین در روز 3 انتقال می یابد و در روز 14 از انتقال جنین HCG-β جهت بررسی از نظر حاملگی بیوشیمیایی انجام می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرناز سهراب وند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6693 9320

#### آدرس ایمیل

sohrabva@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی یافته های هیستروسکوپی تشخیصی در بیماران کاندید (ART) IVF, ICSI و تاثیر آن بر میزان حاملگی در مقایسه با گروه کنترل

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی یافته های هیستروسکوپی تشخیصی در بیماران کاندید (ART) IVF, ICSI

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نرمال بودن هیستروسالپینگوگرافی طی 12 ماه اخیر؛ نرمال بودن سونوگرافی واژینال (TVS)؛ سن بین 25-40 سال؛ عدم وجود خونریزی رحمی غیر طبیعی (AUB) و عدم سابقه انجام هیستروسکوپی در 6 ماه اخیر. معیار خروج: وجود خونریزی رحمی غیر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208152565N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۱۷, 08-10-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/17, 2012-10-08

طبیعی؛ سابقه انجام هیستروسکوپی در 6 ماه اخیر؛ سونوی واژینال غیر طبیعی.

یافته های پاتولوژیک در هیستروسکوپی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در حین انجام هیستروسکوپی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده با چشم و بیوپسی

**سن**  
از سن 25 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 100  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

#### 2

**شرح متغیر پیامد**  
بولیپ  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در حین انجام هیستروسکوپی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده با چشم و بیوپسی

#### 3

**شرح متغیر پیامد**  
چسبندگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در حین انجام هیستروسکوپی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده با چشم

#### 4

**شرح متغیر پیامد**  
فیبروم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در حین انجام هیستروسکوپی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده با چشم ، بیوپسی

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تأثیر بر نتایج IVF  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
14 روز پس از انتقال جنین  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش خون

#### گروه های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: هیستروسکوپی انجام نمی شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

#### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: رگروه مورد ، هیستروسکوپی انجام می شود و در صورت وجود پولیپ یا میوم ساب موزال و سپتوم بزرگتر از 1 سانتی متر و یا چسبندگی های داخل کانل سرویکس یا رحم با خود هیستروسکوپی و در صورت عدم امکان با استفاده از رزکتوسکوپ ، پاتولوژی رفع شده و نمونه حاصل جهت بررسی بافت شناسی ارسال می گردد و در صورت هیستروسکوپی نرمال، بیوپسی آندومتر جهت بررسی بافت شناسی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

#### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز - ساختمان دانشگاه تهران -  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
تهران  
**تاریخ تایید**  
1391/06/01, 2012-08-22  
**کد کمیته اخلاق**  
17153

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

**شرح**  
نازایی زنان  
**کد ICD-10**  
N.97.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Female infertility of uterine origin

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**

ارسال می گردد  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

بیمارستان ولیعصر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9320 6693 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fsohrabvand@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز نازایی بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرناز سهراب وند  
آدرس خیابان

بلوار کشاورز- بیمارستان ولیعصر - مرکز تحقیقات بهداشت باروری  
ولیعصر  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز سهراب وند  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز- بیمارستان ولیعصر

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9320 6693 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fsohrabvand@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یونسیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز- سر قدس - ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تهران -  
طبقه 5

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
فدیه حق اللهی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز- بیمارستان ولیعصر ، مرکز تحقیقات بهداشت باروری  
ولیعصر.

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1419733141  
تلفن  
1616 6658 21 98+  
فکس  
1658 6658 21 98+  
ایمیل  
fedeyeh\_hagh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز سهراب وند  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

## 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