پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی یافته های هیستروسکوپی تشخیصی دربیماران کاندید(ART (IVF,ICSI وتاثیرآن برمیزان حاملگی در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

افرادی را که کاندیداART (ICSI) برای باراول هستند وارد مطالعه می شوند . معیارهای ورود به مطالعه شامل نرمال بودن هیستروسالپنگوگرافی ، نرمال بودن سونوگرافی واژینال طی 12 ماه اخیر ، سن بین 25-40 سال ، عدم وجود خونریزی رحمی غیر طبیعی (AUB) وعدم سابقه انجام هیستروسکوپی در6 ماه اخیرمی باشد . بیماران به دوگروه به صورت تصادفی وبراساس لیست کامپیوتری وتصادفی تقسیم می شوند . درگروه 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 ، هیستروسکپی انجام نمی شود. درهردوگروه مورد وشاهد سیکل ART ازروز21قاعدگی بعدی با تجویز2/0 سی سی سوپر فکت (IGnRHاگونیست 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 2-5 عدد HMG یا Gonal-f 75 واحدی شروع می شود . پس از مانیتورینگ رشد فولیکولها با سونوگرافی هنگامی که حد اقل 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 درروز3 انتقال می یابد ودرروز14 ازانتقال جنین ß-HCG جهت بررسی ازنظرحاملگی بیوشیمیایی انجام می شود.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۷ ,2012-10-08

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

۱۳۹۱/۰۳/۲۱ ,2012-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۲۰ ,2014-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی یافته های هیستروسکوپی تشخیصی دربیماران کاندید(ART (IVF,ICSI وتاثیرآن برمیزان حاملگی در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :نرمال بودن هیستروسالپنگوگرافی طی 12 ماه اخیر ; نرمال بودن سونوگرافی واژینال TVS)) ;سن بین 25-40 سال; عدم وجود خونریزی رحمی غیر طبیعی (AUB) وعدم سابقه انجام هیستروسکوپی در6 ماه اخیر. معیار خروج :وجود خونریزی رحمی غیر

طبیعی ;سابقه انجام هیستروسکپی در 6 ماه اخیر ;سونوی واژینال غیر طبیعی.

سن

از سن **25 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: **100**

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - ساختمان دانشگاه تهران -

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

17153

بیماری‌های (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

یافته های پاتولوژیک در هیستروسکپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام هیستروسکپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با چشم و بیوپسی

2

شرح متغیر پیامد

پولیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام هیستروسکپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با چشم و بیوپسی

3

شرح متغیر پیامد

چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام هیستروسکپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با چشم

4

شرح متغیر پیامد

فیبروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام هیستروسکپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با چشم , بیوپسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر بر نتایج IVF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل :هیستروسکپی انجام نمی شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله :رگروه مورد ، هیستروسکوپی انجام می شود ودرصورت وجود پولیپ یا میوم ساب موکوزال وسپتوم بزرگتراز1 سانتی متر ویا چسبندگی های داخل کانل سرویکس یا رحم با خود هیستروسکوپ ودرصورت عدم امکان با استفاده از رزکتوسکوپ ، پاتولوژی رفع شده ونمونه حاصل جهت بررسی بافت شناسی ارسال می گرددودرصورت هیستروسکوپی نرمال، بیوپسی آندومترجهت بررسی بافت شناسی

ارسال می گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

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

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
+98 21 6693 9320
فکس
ایمیل
fsohrabvand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
+98 21 6658 1658
ایمیل
fedyeh_hagh@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