پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر متروپلاستی هیستروسکوپیک روی پیشرفت نتایج باروری در زنان نابارور دارای سپتوم رحمی و تمایل به بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

رحم septate (دارای دیواره داخلی)یک ناهنجاری رحمی است که سرنوشت باروری را تحت تاثیر قرار می دهد . زنان دارای دیواره داخلی رحم ،در معرض خطر سقط مکرر ، ناباروری و زایمان زودرس قرار دارند. مدارک در مورد برداشتن دیواره رحم ، فواید و امنیت آن کافی و قانع کننده نیست. این مطالعه که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی شده است ، اثر متروپلاستی هیستروسکوپیک در زنان دارای سپتوم رحمی را بر روی پیشرفت نتایج باروری آنها بررسی می کند. این مطالعه یک مطالعه چند مرکزی است که با هدایت مرکز پزشکی آکادمیک آمستردام Academisch Medisch Centrum Amsterdam صورت می گیرد. مطالعه بر روی 68 بیمار دارای رحم دیواره دار که تمایل به باروری دارند انجام می شود.بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه مداخله شامل عمل جراحی متروپلاستی صورت می گیرد و در گروه دیگر (کنترل) مداخله ای صورت نمی گیرد. سپس بیماران تا مدت زمان حداقل یک سال پایش می شوند و سپس، نتایج باروری بیماران شامل ارزیابی حاملگی کلینیکال ، سقط، حاملگی زنده تا 24 هفته ، عوارض حاملگی شامل پارگی جفت یا رحم ، زایمان زودرس ، موربیدیتی ، مرگ ومیر و نیز عوارض متروپلاستی شامل پرفوراسیون رحمی ، تجمع اضافی مایع در بدن و اندومتریت در نرم افزار ثبت و سپس ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112331052N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا پادمهر

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2351 9390

آدرس ایمیل

r.padmehr@ari.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر متروپلاستی هیستروسکوپیک روی پیشرفت نتایج باروری در زنان نابارور دارای سپتوم رحمی و تمایل به بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

کارازمایی بالینی برداشتن سپتوم رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نابارور مراجعه کننده به مراکز درمانی پژوهشگاه ابن سینا و مراکز درمانی کشور هلند(6 مرکزدرمانی ذکر شده در پروپوزال)؛ زنان نابارور مبتلا به سپتوم رحمی که تمایل به فرزند دار شدن دارند و متروپلاستی هیستروسکوپیک مغایرتی با سایر اقدامات تشخیصی و درمانی ناباروري ایشان ندارد. رحم سپتیت شامل تمام رحمهای می شود که یک سپتوم در حفره رحم (بدون محدودیت طول سپتوم) وجود دارد . سطح خارجی رحم نباید دارای زواید باشد؛ وجود رضایت براي شرکت در مطالعه .معیارها ی خروج : زنان دارای کنترااندیکاسیون جراحی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشگاه ابن سینا
آدرس خیابان
پژوهشگاه ابن سینا ، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1936773493
تاریخ تایید
2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.REC.1395.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپتوم رحمی
کد ICD-10
q51.9
توصیف کد ICD-10
Congenital malformation of uterus and cervix, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تولد زنده پس از 24 هفته حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تولدزنده با سن حاملگی حداقل 24 هفته در طی سال اول پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و ویزیت در کلینیک و یادداشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوراخ شدن رحم در حین مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل متروپلاستی هیستروسکوپی جهت برداشتن سپتوم رحمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی، شواهد هیستروسکوپی، شواهد سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی یکسال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی

3

شرح متغیر پیامد
هفته حاملگی که در ان سقط اتفاق افتاده است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی یکسال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته حاملگی

4

شرح متغیر پیامد
پارگی رحم در حاملگی بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی حاملگی در یکسال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی

5

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی یکسال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته حاملگی

6

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی1 سال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
اندومتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی

8

شرح متغیر پیامد
مرگ مادر در حین حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی یکسال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد مداخله: خانمهایی که سپتوم رحمی دارند و تمایل به حاملگی دارند ، تحت عمل جراحی هیستروسکوپی جهت برداشتن سپتوم رحمی قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: خانمهایی که تمایل به بارداری دارند و رحم با سپتوم رحمی دارند ولی برای انها عمل جراحی هیستروسکوپیک برداشتن سپتوم رحمی انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
رویا پادمهر
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، مرکز ناباروری ابن سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
رویا پادمهر
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی ، نبش خیابان یخچال، مرکز ناباروری ابن سینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه ابن سینا
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
پژوهشگاه ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
رویا پادمهر
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شریعتی ، نبش خیابان یخچال ، مرکز ناباروری ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
r.padmehr@ari.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
رویاپادمهر
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شریعتی، نبش خیابان یخچال، مرکز ناباروری ابن سینا
شهر

تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
r.padmehr@ari.ir k.shadjoo@ari.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
رویاپادمهر
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی ، نبش خیابان شریعتی ، مرکز ناباروری ابن سینا
شهر
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
r.padmehr@ari.ir k.shadjoo@ari.ir
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