پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دقت تشخیصی سونوگرافی واژینال سه بعدی وسونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین و لاپاراسکوپی هیستروسکوپی در تشخیص رحم سپتوم دار ورحم دوشاخ .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه دقت تشخیصی سونوگرافی واژینال سه بعدی ،سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین و لاپاراسکوپی هیستروسکوپی در تشخیص آنوما لی های رحم می باشد . این مطالعه بصورت مداخله ای آینده نگر می باشد.ما 120نفرخانم درسن باروری با رحم سپتوم دار یا دوشاخ درهیستروسالپنگوگرافی وتاریخچه مامایی سقط یا کاندیدا برای IVF-ICSI راوارد کردیم . برای همه بیماران سونوگرافی واژینال سه بعدی ،سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین انجام شدوصرفنظر نتیجه سونوگرافی واژینال سه بعدی وسونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین ،عمل جراحی لاپاراسکوپی هیستروسکوپی برای کلیه بیماران انجام می شود،سپس نتایج تشخیص آنومالی رحم توسط سونوگرافی واژینال سه بعدی ،سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین وعمل جراحی لاپاراسکوپی هیستروسکوپی مقاسه می شودودقت تشخیص آنومالی رحم توسط سونوگرافی واژینال سه بعدی ،سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین وعمل جراحی لاپاراسکوپی هیستروسکوپی مقایسه می شود. معیارهای ورودبه مطالعه عبارتند از:1-خانمهای درسن باروری با رحم سپتوم دار یا دوشاخ درهیستروسالپنگوگرافی ; 2-تاریخچه مامایی سقط یا کاندیدا برای IVF-ICSI. این بیماران از مطالعه حذف شدند:1-45≥سن بیمار≤ 18; 2-عدم تمایل به لقاح ; 3 -حاملگی; 4-بدخیمی رحمی یاسرویکس; 5-سرویسیت،واژینیت وتاریخچه اخیرPID . مداخلات شامل : انجام سونوگرافی واژینال سه بعدی ،سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین می باشد. پیامد اصلی این مطالعه مقایسه تشخیص آنومالی رحم توسط سونوگرافی واژینال سه بعدی ،سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین وعمل جراحی لاپاراسکوپی هیستروسکوپی می باشد.متغیرهای آن شامل :1-تشخیص آنومالی رحم توسط سونوگرافی واژینال سه بعدی 2-تشخیص آنومالی رحم توسط سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین 3-تشخیص آنومالی رحم توسط عمل جراحی لاپاراسکوپی هیستروسکوپی 4-شاخص توده بدنی 5-سابقه قبلی نازایی 6-سن 7-سابقه قبلی سقط می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041733490N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-03, ۱۳۹۶/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-03, ۱۳۹۶/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا دهباشی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8608 9076
آدرس ایمیل
zdehbashi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دقت تشخیصی سونوگرافی واژینال سه بعدی وسونوگرافی

واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین و لاپاراسکوپی هیستروسکوپی در تشخیص رحم سپتوم دار ورحم دوشاخ .

عنوان عمومی کارآزمایی

دقت تشخیصی سونوگرافی واژینال سه بعدی وسونوگرافی واژینال سه بعدی همراه باانفوزیون سالین در تشخیص آنومالی های رحم

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودعبارتند از:1-خانمهای درسن باروری با رحم سپتوم دار یا دوشاخ درهیستروسالپنگوگرافی ; 2-تاریخچه مامایی سقط یا کاندیدا برای IVF-ICSI معیارهای خروج:1-45≥سن بیمار≤ 18; 2-عدم تمایل به لقاح ; 3 -حاملگی; 4-بدخیمی رحمی یا سرویکس; 5-سرویسیت،واژینیت وتاریخچه اخیرPID

سن

از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه گروه کنترل ندارد وروش تشخیصی مداخله در همه بیماران بررسی شده انجام می شود .

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

ایران،تهران.خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره یک.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنومالی رحم

کد ICD-10

(O00-O99),

توصیف کد ICD-10

congenital malformations, deformations and chromosomal abnormalities,Congenital malformations of genital organs,Pregnancy with abortive outcome ,inborn errors of metabolism,Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجودآنومالی رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تاسه ماه قبل عمل جراحی لاپاراسکوپی هیستروسکوپی وهمانروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال سه بعدی وسونوگرافی واژینال سه بعدی باانفوزیون سالین ولاپاراسکوپی هیستروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایر آنومالی های رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وروزلاپاراسکوپی هیستروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال سه بعدی وسونوگرافی واژینال سه بعدی با انفوزیون سالین ولاپاراسکوپی هیستروسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سونوگرافی واژینال سه بعدی

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

سونوگرافی واژینال سه بعدی باانفوزیون سالین

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
مهبد ابراهیمی
آدرس خیابان
ایران،تهران،خیابان کریمخان،خیابان استادنجات اللهی شمالی، نبش کوچه چهارم، بیمارستان یاس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهبدابراهیمی
آدرس خیابان
ایران،تهران،بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت فناوری 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرادهباشی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصصی فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،تهران،خیابان کریمخان،خیابان استادنجات اللهی شمالی، نبش کوچه چهارم، بیمارستان یاس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4216 0000
فکس
ایمیل
zddoctor1390@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهبد ابراهیمی
موقعیت شغلی
عضو هیبت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،تهران،خیابان کریمخان،خیابان استادنجات اللهی شمالی، نبش کوچه چهارم، بیمارستان یاس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4216 0000
فکس
ایمیل
Maeb214@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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