

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه دقت تشخیصی سونوگرافی واژینال سه بعدی و سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه بانفوزیون سالین و لاپاراسکوپ هیستروسکوپ در تشخیص رحم سپتوم دار و رحم دوشاخ .

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه دقت تشخیصی سونوگرافی واژینال سه بعدی، سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه بانفوزیون سالین و لاپاراسکوپ هیستروسکوپ در تشخیص آنومالی های رحم می باشد. این مطالعه بصورت مداخله ای آینده نگر می باشد. ما 120 نفر خانم در سن باروری با رحم سپتوم دار یا دوشاخ در هیستروسالپینگوگرافی و تاریخچه مامایی سقط یا کاندیدا برای IVF-ICSI را وارد کردیم. برای همه بیماران سونوگرافی واژینال سه بعدی، سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه بانفوزیون سالین انجام شد و صرف نظر نتیجه سونوگرافی واژینال سه بعدی و سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه بانفوزیون سالین، عمل جراحی لاپاراسکوپ هیستروسکوپ برای کلیه بیماران انجام می شود، سپس نتایج تشخیص آنومالی رحم توسط سونوگرافی واژینال سه بعدی، سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه بانفوزیون سالین و عمل جراحی لاپاراسکوپ هیستروسکوپ مقایسه می شود. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1- خانمهای در سن باروری با رحم سپتوم دار یا دوشاخ در هیستروسالپینگوگرافی؛ 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 یا سرویکس؛ 5- سروسیس، واژینیت و تاریخچه اخیر PID. مداخلات شامل: انجام سونوگرافی واژینال سه بعدی، سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه بانفوزیون سالین می باشد. پیامد اصلی این مطالعه مقایسه تشخیص آنومالی رحم توسط سونوگرافی واژینال سه بعدی، سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه بانفوزیون سالین و عمل جراحی لاپاراسکوپ هیستروسکوپ می باشد. متغیرهای آن شامل: 1- تشخیص آنومالی رحم توسط سونوگرافی واژینال سه بعدی 2- تشخیص آنومالی رحم توسط سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه بانفوزیون سالین 3- تشخیص آنومالی رحم توسط عمل جراحی لاپاراسکوپ هیستروسکوپ 4- شاخص توده بدنی 5- سابقه قبلی نازایی 6- سن 7- سابقه قبلی سقط می باشد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/04/12, 2017-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا دهباشی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9076 8608 21 98+
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, 1396/02/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-17, 1396/12/26

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 و سونوگرافی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

واژینال سه بعدی همراه با آنفوزیون سالیین و لاپاراسکوپیک هیستروسکوپیک در تشخیص رحم سپتوم دار و رحم دوشاخ .

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

دقت تشخیصی سونوگرافی واژینال سه بعدی و سونوگرافی واژینال سه بعدی همراه با آنفوزیون سالیین در تشخیص آنومالی های رحم

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: 1-خانمهای در سن باروری با رحم سپتوم دار یا دوشاخ در هیستروسالپینگوگرافی ; 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 و تاریخچه اخیر PID

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)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود آنومالی رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا سه ماه قبل عمل جراحی لاپاراسکوپیک هیستروسکوپیک و همانروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال سه بعدی و سونوگرافی واژینال سه بعدی

با آنفوزیون سالیین و لاپاراسکوپیک هیستروسکوپیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایر آنومالی های رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و روز لاپاراسکوپیک هیستروسکوپیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال سه بعدی و سونوگرافی واژینال سه بعدی با

آنفوزیون سالیین و لاپاراسکوپیک هیستروسکوپیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سونوگرافی واژینال سه بعدی

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

سونوگرافی واژینال سه بعدی با آنفوزیون سالیین

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

1396/02/25, 2017-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2304

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0000 4216 21 98+
فکس
ایمیل
zddoctor1390@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز 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

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهبد ابراهیمی
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 الهی شمالی، نبش
کوچه چهارم، بیمارستان یاس