

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای نتیجه بارداری در بیماران بارداری مصنوعی با روش In Vitro Fertilization با استفاده از بیهوشی عمومی در مقایسه با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: با توجه به شیوع نسبتاً زیاد نازایی در جمعیت عمومی و استرس های وارده و تمامی مسایل مربوط به درمان های وقت گیر و هزینه های ناشی از آن، پژوهش حاضر انجام شد تا اثر دو روش بیهوشی جنرال و بلیک اسپینال بر نتایج بارداری در محیط آزمایشگاهی مورد بررسی قرار گیرد. 2- طراحی: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، پس از گرفتن رضایت از بیماران، 200 بیمار به طور تصادفی در دو گروه تقسیم شدند. 3- نحوه انجام: بیماران در یک مرکز و توسط یک متخصص بیهوشی تحت بیهوشی و توسط یک متخصص زنان ثلثت جراحی شدند. پیگیری بیماران به طور ثابت و توسط روشهای آزمایشگاهی و کلینیکی انجام شد. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: پس از گرفتن رضایت از بیماران، 200 بیمار در دو گروه مطالعه وارد شدند. جمعیت مورد مطالعه، خانم های 20 الی 40 ساله مراجعه کننده به بخش نازایی بیمارستان میرزا کوچک خان از فروردین سال 87 لغایت اسفند 88 بودند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان عبارت بود از معیارهای ورود و معیار های خروج که بدین قرار بود: معیارهای ورود: داشتن رضایت نامه کتبی آگاهانه معیارهای خروج: کونتراندیکاسیونهای مطلق و نسبی اسپینال آنستزی شامل: عدم رضایت بیمار؛ عدم رعایت زمان مناسب جهت ناشتا بودن؛ اختلالات و بیماری ستون فقرات؛ سابقه قبلی جراحی ستون فقرات؛ اختلالات انعقادی زمینه ای؛ اختلالات پلاکتی زمینه ای؛ بیماری درد مزمن زمینه ای؛ سابقه سوء مصرف داروها و مواد؛ وجود بیماری زمینه ای قلبی عروقی؛ فشار خون کنترل نشده. 5- مداخلات: بیماران پس از ورود به سیکل درمانی (پروتکل طولانی مدت در زمان باز یافت تخمک) به طور تصادفی در دو گروه (بیهوشی جنرال 100 نفر و بیوشی اسپینال 100 نفر) قرار گرفتند. 6- متغیر های پیامد اصلی: فاکتور توبال؛ متغیرهای زمینه ای؛ روش بیهوشی؛ بیهوشی اسپینال؛ بیهوشی جنرال

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1390/10/17, 2012-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دباغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2572 2243 21 98+

آدرس ایمیل

alidabbagh@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/10/12, 2009-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/11, 2011-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتیجه بارداری در بیماران بارداری مصنوعی با روش In Vitro Fertilization با استفاده از بیهوشی عمومی در مقایسه با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتیجه بارداری در بیماران بارداری مصنوعی با روش بارداری مصنوعی در محیط آزمایشگاهی با استفاده از بیهوشی عمومی در مقایسه با بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810192804N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/10/17, 07-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نتیجه گیری در حاملگی با روش بارداری مصنوعی در محیط
آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 سال

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان نتیجه گیری در حاملگی به کمک تست بتا هاش سی جی و
ارزیابی به کمک سونوگرافی 6 هفته پس از بارداری مصنوعی در محیط
آزمایشگاهی که همه اطلاعات در چک لیست جمع آوری اطلاعات
بیماران، جمع و تنظیم گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

روش بیهوشی بین 2 گروه متفاوت بود در گروه اول یکصد نفر تحت
بیهوشی عمومی قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم نیز یکصد نفر تحت بیهوشی اسپینال قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میرزا کوچک خان، خیابان استاد نجات الهی (ویلا) نبش
کوچه چهارم، وابسته به دانشکده پزشکی، دان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دباغ

آدرس خیابان

سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، بخش بیهوشی قلب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن رضایت نامه کتبی آگاهانه معیارهای خروج:
کوتراوندیکاسیونهای مطلق و نسبی اسپینال آنستزی شامل: عدم
رضایت بیمار؛ عدم رعایت زمان مناسب جهت ناشتا بودن؛ اختلالات و
بیماری ستون فقرات؛ سابقه قبلی جراحی ستون فقرات؛ اختلالات
انعقادی زمینه ای؛ اختلالات پلاکتی زمینه ای؛ بیماری درد مزمن زمینه
ای؛ سابقه سوئ مصرف داروها و مواد؛ وجود بیماری زمینه ای قلبی
عروقی؛ فشار خون کنترل نشده.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،
طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/21, 2011-09-12

کد کمیته اخلاق

90/130/1200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت بارداری مصنوعی در محیط آزمایشگاهی

کد ICD-10

N98.2

توصیف کد ICD-10

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی
دانشگاه، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دباغ

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب، دانشیار، مرکز تحقیقات بیهوشی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی؛ نویسنده مسئول.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش بیهوشی قلب، بیمارستان مدرس، سعادت آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2572 2243 21 98+

فکس

ایمیل

;alidabbagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دباغ

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی بیهوشی قلب، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش بیهوشی قلب، بیمارستان شهید مدرس، سعادت آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2572 2243 21 98+

فکس

2571 2243 21 98+

ایمیل

;alidabbagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دباغ

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی بیهوشی قلب، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش بیهوشی قلب، بیمارستان شهید مدرس، سعادت آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2572 2243 21 98+

فکس

2572 2243 21 98+

ایمیل

;alidabbagh@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