

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر درمان عفونت اندومتر بر بارداری در بیماران کاندید IVF و ICIS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر درمان عفونت اندومتر روی نتیجه بارداری در بیماران کاندید IVF و ICIS

طراحی

در این مطالعه 176 زن که برای درمان ناباروری به مرکز نازایی بیمارستان بعثت سنجند مراجعه کرده بودند وارد مطالعه شدند. شرط ورود به مطالعه سن 44 سال بود. زنان با سن بیشتر از 44 سال از مطالعه حذف شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. به منظور تصادفی سازی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری در روزهای زوج در گروه مداخله و بیماران مراجعه کننده در روزهای فرد در گروه کنترل قرار گرفتند. در هر گروه 88 نفر مورد مطالعه قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه شهر سنجند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به ناباروری با سن 44 سال وارد مطالعه شدند و زنان با سن بیشتر از 44 سال از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مداخله در روزهای 8 تا 12 سیکل قاعدگی ماه قبل با استفاده از کورت پاپیل بیوپسی اندومتر انجام شد. سپس شست و شوی سرویکس با بتادین انجام شد. یک ماه بعد از انجام بیوپسی اندومتر انتقال جنین صورت گرفت. برای گروه کنترل هیچ مداخله‌ای صورت نگرفت و فقط انتقال جنین انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4654 3366 87 98+

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان عفونت اندومتر بر بارداری در بیماران کاندید IVF و ICIS

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان عفونت اندومتر بر بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به ناباروری با سن 44 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 44 سال

سن

از سن 24 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012789N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 88
بیماران با ناباروری

حجم نمونه تحقق یافته: 176
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 176
بیماران با ناباروری

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری در روزهای زوج در گروه مداخله و بیماران مراجعه کننده در روزهای فرد در گروه کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نحوه گروه‌بندی آگاهی نداشتند. اما پژوهشگر از گروه بندی بیماران آگاهی داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه نمونه‌های بیوپسی هم از نظر پاتولوژیک و هم از نظر میکروبی بررسی شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

1396/08/07, 2017-10-29

کد کمیته اخلاق

IR. MUK. REC. 1396/213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مداخله و هفته ششم یا هفتم در صورت بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش حاملگی دو هفته پس از آخرین دوره قاعدگی و در صورت بارداری انجام سونوگرافی قلب جنین در هفته ششم یا هفتم بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله در روزهای 8 تا 12 سیکل قاعدگی ماه قبل با استفاده از کورت پاپیل بیوپسی اندومتر انجام شد. سپس شست و شوی سرویکس با بتادین انجام شد. یک ماه بعد از انجام بیوپسی اندومتر انتقال جنین صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای صورت نگرفت و فقط انتقال جنین انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طهماسبی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4673 3366 87 98+
ایمیل
f.tahmasebi@muk.ac.ir

66186-34683
تلفن
5910 3328 87 98+
ایمیل
f.tahmasebi@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فربیا سیدالشهدایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4674 3366 87 98+
ایمیل
f.seyedoshohadaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طهماسبی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4673 3366 87 98+
ایمیل
f.tahmasebi@muk.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
Mozh.zarei@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طهماسبی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی (بارداری) قبالت اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله، مستندات در دسترس قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام متا آنالیز بر روی مستندات این مطالعه مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فاطمه طهماسبی آدرس: سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان تلفن همراه: 00989185220653

ایمیل: f.tahmasebi@muk.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از یکسال از چاپ مقاله و انتشار نتایج کسانی که داده‌های این

مطالعه را لازم داشته باشند از طریق ایمیل و همچنین تلفن همراه می

توانند اقدام نمایند.

سایر توضیحات