

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## تأثیر خراش آندومتر بر میزان حاملگی در سیکل لقاح داخل رحمی (IUI)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان حاملگی با بکارگیری خراش آندومتر در روز سوم سیکل در زوجین کاندید سیکل لقاح داخل رحمی (آی یو آی) میباشد.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی - تصادفی با روش بلوکی به دو گروه موازی با حجم نمونه 60 نفر در دو گروه مداخله و کنترل (B,A) تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی با استفاده از تعدادی پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده، انجام می شود که توالی های تصادفی بر مبنای بلوکهای تصادفی با سایز ۴ بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت های داخل پاکت نامه به ترتیب جایگذاری می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی که بر روی زنان نابارور کاندید آی یو آی در مرکز ناباروری ولیعصر انجام خواهد شد که به صورت تصادفی با روش بلوکی به دو گروه مداخله (با انجام خراش آندومتر) و کنترل (بدون خراش آندومتر) تقسیم خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان با نازایی اولیه یا ثانویه، نازایی با علل ناشناخته، سنین 21-35 سال، شاخص توده بدنی 18-30، پروفایل طبیعی هورمونی (FSH کمتر از 10)، تیروئید نرمال، لوله های باز و تخمک گذاری مرتب. شرایط عدم ورود به مطالعه: ناباروری مردانه شدید، مرحله 3 یا 4 اندومتریوز، ناباروری لوله ای، تیروئید و پرولاکتین غیر عادی، میوم، بیماری های سیستمیک.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه تحریک تخمک گذاری با قرص لتروزول (روز 7-3 سیکل فاعدگی) یک عدد روزانه انجام خواهد شد، زمانی که 1-2 فولیکول به قطر بیش از 18 میلی متر رسیدند، آمپول اج سی جی تزریق می شود و 36-38 ساعت پس از آن آی یو آی انجام می شود. در گروه مداخله علاوه بر روش روتین توضیح داده شده، در روز 3 سیکل با بکار بردن کاتتر شماره 4، خراش آندومتر انجام می شود. بیماران در وضعیت لیتوتومی قرار می گیرند و بدون بیهوشی یک بار خراش آندومتر در قسمت دیواره خلفی آندومتر توسط یک متخصص نازایی وارد می شود. 'گروه کنترل': روش روتین توضیح داده شده انجام می شود و خراش آندومتر در این گروه انجام نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان حاملگی شیمیایی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040214N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینا جعفر آبادی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1616 6658 21 98+

#### آدرس ایمیل

jafarabadi@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خراش آندومتر بر میزان حاملگی در سیکل لقاح داخل رحمی (IUI)

### عنوان عمومی کارآزمایی

خراش آندومتر بر میزان حاملگی در لقاح داخل رحمی  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با نازایی اولیه یا ثانویه نازایی با علل ناشناخته سنین 21-35 سال شاخص توده بدنی (18-30) پروفیل طبیعی هورمونی (FSH کمتر از 10) تیروئید نرمال لوله های باز رحمی تخمک گذاری مرتب

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علل ناباروری مردانه شدید مرحله 3 یا 4 اندومترئوز ناباروری لوله ای FSH بیشتر از 10 وجود توده در ادنکس تیروئید غیر طبیعی پرولاکتین غیر طبیعی فیبروم بیماری های سیستمیک

سن

از سن 21 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تقسیم بندی به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی با سایز 4 است. بر مبنای بلوک های تصادفی با سایز 4 اولین نمونه A- دومین A- سومین B - چهارمین B و... به ترتیب زیر ادامه داشت ، تا جایی که 120 نمونه تکمیل گردد. (AABB, ABBA, ABAB, BBAA, BABA, ... BAAB) توالی تصادفی با استفاده از تعدادی پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده ، انجام می شود که توالی های تصادفی بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت های داخل پاکت نامه به ترتیب جایگذاری می شوند . پزشک متخصص بیماران را از نظر معیار ورود و خروج از مطالعه بررسی نموده و ماما ی آموزش دیده کلینیک ، شرکت کنندگان را بر اساس روش تقسیم بندی به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی به گروه های مطالعه تخصیص می دهد .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران ، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14415

تاریخ تایید

1397/08/06, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.533

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.4

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with male factors

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز پس از لقاح داخل رحمی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون بتا اچ سی جی

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از مثبت شدن تست بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی خارج از رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از مثبت شدن تست بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

### گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک تخمک گذاری با لتروزول ( روز 3-7 ) انجام

خواهد شد ، زمانی که 1-2 فولیکول به قطر بیش از 18 میلی متر

رسیدند ، آمپول اچ سی جی تزریق می شود و 36-38 ساعت پس از

آن آی یو آی انجام می شود.در گروه مداخله علاوه بر روش روتین

توضیح داده شده ، در روز 3 سیکل با بکار بردن کاتتر شماره 4 ، خراش

آندومتر انجام می شود . بیماران در وضعیت لیتوتومی قرار می گیرند و

بدون بیهوشی یک بار خراش آندومتر در قسمت دیواره خلفی آندومتر توسط یک متخصص نازایی وارد می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهرا ابراهیمی

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان شماره 2 ولیعصر،

طبقه اول، درمانگاه نازایی ولیعصر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14194

**تلفن**

9320 6693 21 98+

**ایمیل**

drebrahimi1234@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهرا ابراهیمی

**موقعیت شغلی**

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان شماره 2 ولیعصر،

طبقه اول، درمانگاه نازایی

**شهر**

## 2 شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک تخمک گذاری با لتروزول ( روز 3-7 ) انجام خواهد شد ، زمانی که 1-2 فولیکول به قطر بیش از 18 میلی متر رسیدند ، آمپول اچ سی جی تزریق می شود و 36-38 ساعت پس از آن آی یو آی انجام می شود ولی خراش آندومتر در این گروه انجام نمی شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه ناباروری ولیعصر بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

مینا جعفر آبادی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان شماره 2 ولیعصر،

طبقه اول، درمانگاه نازایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14415

**تلفن**

1616 6658 21 98+

**فکس**

1658 6658 21 98+

**ایمیل**

minajaf@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد علی صحرائیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه 6

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14415

**تلفن**

3686 8163 21 98+

**ایمیل**

m.sahraian@sina.tums.ac.ir

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14145  
تلفن  
1616 6658 21 98+  
ایمیل  
fedyeh\_hagh@yahoo.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14194  
تلفن  
9320 6693 21 98+  
ایمیل  
dr.ebrahimi1234@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
راز داری و حفظ اسرار بیماران  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فدیه حق اللهی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان شماره 2 ولیعصر،  
طبقه اول، مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر  
شهر