

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثر خراش موضعی اندومتر بر پیامد بارداری در زنان با شکست قبلی روش تلقیح داخل رحمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر خراش اندومتر بر موفقیت بارداری در زنان با شکست قبلی روش تلقیح داخل رحمی

طراحی

کارآزمایی بالینی باروش نمونه گیری غیر تصادفی سازی شده میباشد با توجه به تعداد بیماران مراجعه کننده به مرکز نازایی سعی میشود در طی مدت 6 ماه 336 نمونه جمع آوری شود

نحوه و محل انجام مطالعه

336 نفر از زنان نابار ور واجد شرایط ورود به مطالعه در دو گروه 173 و 163 نفری تقسیم بندی میشوند. گروهی که در روزهای فرد به کلینیک مراجعه میکنند جهت شرکت در طرح و انجام مداخله مورد مشورت قرار گرفته و به صورت کاملا آگاهانه بعد از اخذ رضایت در گروه مورد قرار گرفته جهت آنها در روزهای 8-9 سیکل قاعدگی خراش اندومتر با استفاده از پاپیل توسط فلوشیپ نازایی انجام میگردد و افرادی که در روزهای زوج هفته مراجعه میکنند به صورت روتین و بدون هیچ مداخله ای تحت درمان ناباروری وامادگی جهت تلقیح داخل رحمی قرار میگیرند و به عنوان گروه شاهد تقسیم میشوند و در روز 12-14 بعد از تلقیح میزان حاملگی بیوکمیکال با کمک مثبت شدن تست بتاسرم سنجیده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بامشکل نازایی که بدنال یک یا دوبار شکست در روش تلقیح داخل رحمی قصد بارداری دارند. و کاندید مجدد روش تلقیح داخل رحمی میشوند. معیار های ورود: بیماران کاندید ایندکشن اوولیشن و تلقیح داخل رحمی. نرمال بودن تست های عملکرد تیروئید و پرولاکتین. محدوده سنی 18 تا 40 سال، توده بدنی کمتر از ۳۰، آنتی مولرین هورمون بین ۱ تا ۳/۵، دارای حداقل یک لوله فالوپ سالم و حفره رحمی نرمال. آنالیز مایع سمن همسر نرمال ویا اختلالات خفیف داشته باشد، معیارهای خروج از: عدم رضایت به شرکت در مطالعه. افراد پور رسپانس (آنتی مولرین هورمون کمتر از ۱ نانوگرم در دسی لیتر). اختلال عملکرد تیروئید و پرولاکتین بالا. اختلالات لوله ای رحمی دوطرفه یا هیدروسالپنکس، افراد مبتلا به بیماری تخمدان های پلی کیستیک

گروه های مداخله

بر اساس دریافت یا عدم دریافت خراش اندومتر با استفاده از پاپیل به دو گروه خراش اندومتر و گروه شاهد تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه درصد موفقیت بارداری در دو گروه مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در معیارهای ورود و خروج از مطالعه برای افزایش دقت مطالعه و تغییر در تعداد حجم نمونه و تغییر در تاریخ انجام مقاله به دلیل تعداد زیاد نمونه و طولانی شدن مدت زمان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180731040659N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه خسته فکر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5631

آدرس ایمیل

farzanehkhostefekr@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-10، ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-28، ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خراش موضعی اندومتر بر پیامد بارداری در زنان با شکست قبلی روش تلقیح داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خراش موضعی اندومتر بر پیامد بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به مطالعه: زنان بامشکل نازایی که بدنبال یک یا دو بار شکست در روش تلقیح داخل رحمی قصد بارداری دارند. و کاندید مجدد روش تلقیح داخل رحمی میباشند. علی رغم تخمک گذاری مناسب و نازایی اولیه و ثانویه، حداقل یک لوله فالوپ سالم دارند، سن ۱۸ تا ۴۰ سال، شاخص توده بدنی کمتر از ۳۰ و انتی مولرین هورمون بین ۱ تا ۳/۵، عملکرد تیروئید و پرولاکتین نرمال آنالیز مایع منی نرمال و اولیگواسپرمی خفیف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه. افراد پور رسیپانس (انتی مولرین هورمون کمتر از یک نانوگرم در دسی لیتر). اختلال عملکرد تیروئید و پرولاکتین بالا، انسداد دوطرفه لوله یا هیدروسالپینکس. افراد مبتلا به بیماری تخمدان های پلی کیستیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 336

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تاریخ تایید

17-06-2018, 1397/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.144

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14 بعد از تلقیح داخل رحمی اندازه گیری میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بارداری سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس دریافت یا عدم دریافت خراش اندومتر با استفاده از پاپیل تقسیم بندی میشوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نازایی بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

فرحناز فرزانه

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5631 3329 54 98+

ایمیل

Farahnaz1826@yahoo.com

7969155669

تلفن

5631 3329 54 98+

ایمیل

behzadahmadi27@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5631 3329 54 98+

ایمیل

Farahnaz1826@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه خسته فکر

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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