

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## ارزیابی اثربخشی و عوارض جانبی کاتتر ویژه تلقیح داخل رحمی اسپرم محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم در زوج های نازا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و عوارض جانبی کاتتر ویژه تلقیح داخل رحمی اسپرم محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم در زوج های نازا

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی از نوع مطالعه همزمان موازی است. تعداد 60 زوج نازا وارد این مطالعه می گردند و از روش نمونه گیری مستمر و بر پایه ملاک های ورود و خروج به مطالعه استفاده می شود. روش تخصیص نمونه ها به گروهها به صورت طرح بلوک های جابجستگی تصادفی دو درمان با بلوک های چهار تایی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز آموزشی درمانی/بیمارستان شهید بهشتی و بیمارستان میلاد اصفهان در این از روش تحریک تخمدانی کنترل شده استفاده می شود. تمامی نمونه های مایع منی 3-7 روز پرهیز جنسی تهیه می گردند و پس از آنگونه شدن مایع سمینال، آنالیز پارامترهای اسپرم بر اساس استانداردهای سازمان بهداشت جهانی با روش کامپیوتری صورت می گیرد. اسپرم آماده شده و مقدار کمی محیط کشت توسط کاتتر در حالت استریل وارد سرویکس و حفره رحم می شود. اولین آزمایش بارداری حدود 2 هفته بعد می شود تا وضعیت بارداری شیمیایی مشخص شود. یک ماه بعد، با انجام سونوگرافی و مشاهده تپش قلب، بارداری کلینیکی به ثبت می رسد.

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

شرط انجام IUI داشتن 2 تا 3 فولیکول با سایز مناسب، باز بودن لوله ها و آزمایش اسپرم قابل قبول برای IUI می باشد. زوجه هایی که سن بیش از 42 سال، دارای مشکل انسداد دو طرفه لوله ای و زوج هایی که غلظت اسپرم کمتر از ده میلیون اسپرماتوزوا در هر میلی لیتر داشته باشند از مطالعه خارج می گردند.

#### گروه های مداخله

60 بیمار شامل دو گروه 30 نفره که برای یک گروه کاتتر محصول شرکت سلامت یار حکیم از کشور ایران و گروه دیگر محصول مشابه خارجی استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- وقوع بارداری شیمیایی پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم 2- وقوع بارداری کلینیکی پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160703028756N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام نقشینه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد/پژوهشکده علوم تولید

مثل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7085 3824 35 98+

##### آدرس ایمیل

naghshtineh@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و عوارض جانبی کاتتر ویژه تلقیح داخل رحمی اسپرم

محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم در زوج های نازا

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی کاتتر ویژه تلقیح داخل رحمی اسپرم در زوج های نازا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن 2 تا 3 فولیکول با سایز مناسب، باز بودن لوله ها آزمایش

اسپرم قابل قبول برای تلقیح داخل رحمی اسپرم

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

زوجه هایی با سن بیش از 42 سال دارای مشکل انسداد دو طرفه لوله

ای زوج هایی که غلظت اسپرم کمتر از ده میلیون اسپرماتوزوا در هر

میلی لیتر داشته باشند

## سن

تا سن 42 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه گیری مستمر و بر پایه ملاک های ورود و

خروج به مطالعه استفاده می شود. روش تخصیص نمونه ها به گروه ها

به صورت طرح بلوک های جایگشتی تصادفی دو درمان با بلوک های

چهار تایی است. به این ترتیب که حرف A برای گروه کاتتر masstec

و حرف B برای گروه کاتتر PM IU در نظر گرفته می شود. سپس کلیه

ترکیبات جایگشتی حروف A و B و B و B را که 6 ترکیب مختلف می

باشد را نوشته (AABB برای رقم 1، ABBA برای رقم ۲...) سپس از

بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به تصادف انتخاب میکنیم. به طور مثال اگر

رقم ۲ انتخاب شود مفهومی این است که نفر اول در گروه مداخله دو

نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار می گیرد.

این عمل را تا زمانی که حجم نمونه به حد نصاب رسد ادامه می دهیم.

## 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

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

Hezar Jerib St.

#### شهر

Isfahan

#### استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تاریخ تایید

2018-10-29, 1397/08/07

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.115

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری

#### کد ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مشکل در جاگذاری کاتتر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انجام IUI

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به تتاکولوم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انجام IUI

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به دیلاتاسیون سرویکس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انجام IUI

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بارداری شیمیایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از IUI

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست HCG

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری  
5 هفته بعد از IUI  
نحوه اندازه گیری متغیر  
سونوگرافی

تلفن  
4001 3777 31 98+  
ایمیل  
ghahiri@med.mui.ac.ir

## گروه های مداخله

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تلقیح داخل رحمی اسپرم توسط کاتتر از کشور فرانسه انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله توسط کاتتر IUI catheter® masstec محصول شرکت سلامت یار حکیم از کشور ایران، IUI انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهید مطهری، پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8184851153

#### تلفن

7001 3236 31 98+

#### ایمیل

dr.naghshineh@gmail.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عطاءاله قهیری

#### آدرس خیابان

اصفهان، سه راه سیمین، بلوار جانبازان، خیابان شهید بخشی،

بیمارستان میلاد

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8179663467

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

#### تلفن

3060 3792 31 98+

#### ایمیل

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

شرکت مهندسی سلامت یار حکیم

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

### 2

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت مهندسی سلامت یار حکیم

#### نام کامل فرد مسوول

سید عمران امامی

#### آدرس خیابان

هشت بهشت غربی، خیابان ملک جنوبی، کوچه شماره 3، ساختمان

شماره 20

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8154638871

#### تلفن

4080 3273 31 98+

ایمیل

sayyedemranemami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت مهندسی سلامت یار حکیم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش پورسینای حکیم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معقول

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

آبشار سوم، مجتمع کشوری، بلوک یاس 8، پلاک 12

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8169333463

تلفن

6799 9501 31 98+

ایمیل

fmaghool@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش پورسینای حکیم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معقول

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

آبشار سوم، مجتمع کشوری، بلوک یاس 8، پلاک 12

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8169333463

تلفن

6799 9501 31 98+

ایمیل

fmaghool@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش پورسینای حکیم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معقول

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

آبشار سوم، مجتمع کشوری، بلوک یاس 8، پلاک 12

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8169333463

تلفن

95016799 98+

ایمیل

fmaghool@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

نیز افراد شاغل در صنعت در دسترس خواهد بود.

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

متقاضی بایستی هدف از درخواست مستندات را به صورت شفاف بیان کند، هرگونه استفاده از داده ها باید با کسب موافقت مکتوب پس از مکاتبه باشد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت مستندات از طریق سایت زیر درخواست خود را ارسال

فرمایند: Poursina.masstecmedical.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
پس از ارسال درخواست حدود 4 روز کاری طول می کشد تا مستندات به دست متقاضی برسد.  
**سایر توضیحات**