

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثر بخشی بیو فیدبک و تحریک نوروماسکولار در افزایش شفافیت و ضخامت آندومتر به بیشتر از ۷ میلی متر با اندازه گیری توسط سونوگرافی واژینال در زنان ۲۴ تا ۴۵ ساله که آندومتر رحم آنها علی رغم دریافت استروژن و پروژسترون نازک و زیر ۷ میلی متر هنگام انتقال جنین فریز شده بوده است

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

کمک به افزایش درصد احتمال باروری در هنگام انتقال جنین با افزایش ضخامت آندومتر رحم که یکی از عوامل موثر در دستیابی به نتیجه مثبت است

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههایی موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

از مراجعه کنندگان به بیمارستان صارم جهت مشکلات نازایی و انتقال جنین کسانی که شرایط ورود به طرح را دارند به طور تصادفی توسط ماما مسول پذیرش بیمار آن وارد گروه کنترل و شاهد می شوند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با مشکل نازایی ۲۴ تا ۴۵ سالی که سابقه دوبار یا بیشتر کنسلی انتقال جنین به علت ضخامت کمتر از ۷ میلی متر آندومتر رحم را داشته و بیماری مزمن ندارند

### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان روتین هنگام انتقال جنین ۹ جلسه تحت درمان با بیوفیدبک و استیمولیشن از طریق پروپ واژینال قرار خواهند گرفت و گروه کنترل فقط تحت درمان روتین نازایی خواهند بود

### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش احتمال باروری در هنگام انتقال جنین، افزایش خونرسانی رحم، افزایش ضخامت آندومتر

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190212042685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 03-07-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 2019-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهتری نجات

نام سازمان / نهاد

بیمارستان صارم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0339 4604 21 98+

آدرس ایمیل

sepantareshadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۳/۱۶, 2019-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 2020-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی بیو فیدبک و تحریک نوروماسکولار در افزایش شفافیت و ضخامت آندومتر به بیشتر از ۷ میلی متر با اندازه گیری توسط سونوگرافی واژینال در زنان ۲۴ تا ۴۵ ساله که آندومتر رحم آنها علی رغم دریافت استروژن و پروژسترون نازک و زیر ۷ میلی متر هنگام انتقال جنین فریز شده بوده است

عنوان عمومی کارآزمایی

بیوفیدبک و تحریک نوروماسکولار در نازایی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 03-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان ۲۴ تا ۴۵ ساله حداقل دوبرار انتقال جنین به علت ضخامت نازک آندومتر کنسل شده باشد حداقل دو جنین فریز شده داشته باشد

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

آندومتر یوز دیابت تشنج بیماری قلب و عروق آنومالی رحم و واژن لکه بینی و خونریزی بدون علت مشخص عفونت ها و زخمهای مزمن واژن و رحم بیماریهای روانی مزمن عقب ماندگی ذهنی و بیماریهای ژنتیکی بیماریهای پوستی مزمن

#### سن

از سن 24 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

یک زن

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده است به طوری که مامای پذیرش، مراجعین خانم ۲۴ تا ۴۵ ساله دارای شرایط طرح شامل دو نوبت کنسلی انتقال جنین به علت نازکی ضخامت آندومتر و داشتن دو جنین فریز شده و نداشتن بیماری مزمن به طور تصادفی و بدون اینکه مراجعین اطلاع داشته باشند به دو گروه شاهد و مورد مداخله تقسیم کرده و هر گروه جداگانه به متخصصین طرح ارجاع داده می شوند در مورد گروه شاهد فقط هورمون تراپی طبق روال قبلی انجام می شود و در مورد گروه دوم هورمون تراپی و بیوفیدبک و تحریک نوروماسکولار لگن انجام می گردد

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

مراجعه کننده ها اطلاعی از گروه مداخله و کنترل ندارند و هر دو گروه توسط متخصص زنان درمانهای افزایش آندومتر رادریافت می کنند و ماما پذیرش آنها را برای ورود به گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی می کند

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از دستگاه بیوفیدبک که یک نوع دستگاه فیزیوتراپی است که به وسیله پروپ واژینال با تحریک عصب\_عضله لگن و افزایش انقباضات لگن باعث افزایش خونرسانی لگن می شود

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

شهرک قدس(غرب)-بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه ۱۳

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۷۱۴۲۳۴۱

#### تاریخ تایید

2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1۳۹۷.۹۸۴

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

نازایی

#### کد ICD-10

N97.9

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

افزایش ضخامت آندومتر رحم بیشتر از ۷ میلی متر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۳ و ۶ و ۱۲

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: زنان ۲۴ تا ۴۵ ساله بدون بیماری مزمن با دو بار کنسلی

انتقال جنین به علت ضخامت زیر ۷ میلی متر آندومتر رحم

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آگابه  
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  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کلینیک آگابه  
نام کامل فرد مسوول  
مهري نجات  
موقعیت شعلی  
پزشک متخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
میدان پونک، خیابان‌خیدری مقدم، پلاک ۳۷  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۷۶۶۱۲۳۲۵  
تلفن  
0331 4604 21 98+  
ایمیل  
sepantaresadi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کلینیک آگابه  
نام کامل فرد مسوول  
مهري نجات  
موقعیت شعلی  
پزشک متخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
میدان پونک، حیدری مقدم، پلاک ۳۷  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۷۶۶۱۲۳۲۵  
تلفن  
46040339 98+

بیمارستان صارم  
نام کامل فرد مسوول  
مهري نجات  
آدرس خیابان  
اکیاتان - فاز ۱، بیمارستان صارم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1476612325  
تلفن  
3284 4463 21 98+  
ایمیل  
sepantaresadi@gmail.com

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز اختلالات جنسی آگابه  
نام کامل فرد مسوول  
مهري نجات  
آدرس خیابان  
ونک، ملاصدرا، خیابان شیراز شمالی، کوچه نرگس، کلینیک آگابه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۷۲۳۴۵۷۸۹  
تلفن  
0283 8804 21 98+  
ایمیل  
sepantaresadi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان صارم  
نام کامل فرد مسوول  
ابوطالب صارم  
آدرس خیابان  
اکیاتان ، فاز ۱، بیمارستان صارم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۷۲۳۴۵۶۹۸  
تلفن  
7012 4469 21 98+  
ایمیل  
sepantaresadi@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی

ایمیل

sepantareshadi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک آگابه

نام کامل فرد مسوول

مهری نجات

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

پونک، حیدری مقدم، پلاک ۳۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۶۶۱۲۳۲۵

تلفن

+98 21 4604 0339

ایمیل

sepantareshadi@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های بدست آمده بدون نام نام خانوادگی و شماره تماس

شرکت کننده‌ها با کد مشخص شده و آنالیز داده‌ها و نتایج آنها به صورت

فایل pdf درآمده و در قسمت پژوهش کلینیک آگابه و بیمارستان صارم

نگهداری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدودیت ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین زنان و پزشکان و ماماها

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

است

در صورتیکه در این زمینه کسانی خواستار پژوهش‌های تکمیلی یا مجدد

باشند و طرح‌های ثبت شده با این عناوین یا موارد مشابه داشته باشند

یا علاقه به اجرای این درمان برای مراجعین داشته باشند برحسب نیاز

داده‌ها در اختیارشان قرار داده می شود

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

دکتر مهری نجات Sepantareshadi@gmail.com

00989122561447

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدرک تحصیلی، ارائه مدرک معتبر ثبت عنوان مرتبط با طرح پژوهشی

و یا داشتن اطلاعات در مورد دستگاه بیوفیدبک و مراجعین با مشکل

نازایی

سایر توضیحات

این روش درمان تکمیلی کمک بسیار بزرگی به مراجعین نازایی خواهد

کرد تا با احتمال بیشتر و هزینه کمتر باردار شوند