

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه تأثیر عمق جایگزینی جنین تا آندومتر فوندوس بر نتایج حاصل از روشهای کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از امبريو ترانسفر موفق عبارت است از انتقال آتروماتیک جنین ها به یک محل مناسب در رحم، جاییکه بیشترین میزان لانه گزینی وجود دارد. پیشنهاد شده است که انتقال جنین در قسمتهای پائین تر کاوبته رحم نسبت به قسمتهای فوقانی تر ممکن است میزان لانه گزینی و حاملگی را افزایش دهد، این مطالعه آینده نگر اثر عمق قرار دادن جنین ها در کاوبته رحم را روی لانه گزینی و حاملگی بعد از انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی شکمی در فاصله 5 ± 15 میلی متر و 5 ± 25 میلی متر را ارزیابی می کند.

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده موازی آینده نگر است. تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی بوده و بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. حجم نمونه بر اساس فرمول، نود نمونه در هر گروه تعیین گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران با سن 20-39 و با نازایی به علت مردانه ، لوله ای ، تخمدانی ، ناشناخته ، مرکب و آندومترپوز که تحت IVF یا ICSI قرار می گیرندمی باشد. شرایط خروج از مطالعه نیز بیماران با آندومترپوز درجه 3 و 4 یا بیمارانی که پروتکل تحریک تخمدان متفاوت دریافت نموده اند.

گروه های مداخله

گروه اول: جنین ها در عمق 5 ± 15 میلی متر بین نوک کاتتر و فاندوس رحم رها میگردند. گروه دوم: جنین ها در عمق 5 ± 25 میلی متر بین نوک کاتتر و فاندوس رحم رها میگردند.

متغیرهای پیامد اصلی

-سن بیمار - مدت نازایی - اتیولوژی نازایی - گروه مورد مطالعه - حاملگی شیمیائی - حاملگی بالینی - وجود لانه گزینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190312043035N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مهسا پورموسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9752 4242 61 98+

آدرس ایمیل

poormosavi.m@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-31, ۱۳۹۲/۰۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-05-15, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر عمق جایگزینی جنین تا آندومتر فوندوس بر نتایج حاصل از روشهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

عمق جایگزینی جنین در آندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 20-39 با نازایی به علت مردانه ، لوله ای ، تخمدانی ،

ناشناخته ، مرکب یا اندومتريوز بيمارانی که عمليات لقاح آزمایشگاهی برای آنها انجام میشود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پروتکل درمانی غیر از پروتکل استاندارد اندومتريوز درجه 3 و 4

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در روز انتقال بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم می‌گردند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از عمقی که جنین وی در رحم رها میشود مطلع نم‌گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

صفاییه-خیابان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

6461643981

تاریخ تایید

1390/12/25, 2012-03-15

کد کمیته اخلاق

3772

1

شرح

تأثیر عمق جایگزینی جنین تا آندومتر فوندوس بر نتایج حاصل از روشهای کمک باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج حاصل از روشهای کمک باروری (نتیجه تست بارداری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان هورمون، سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاتتر طوری قرار داده می‌شود که تقریباً در گروه اول

در فاصله 1 تا 2 سانتیمتر از فوندوس رحم فاصله داشته باشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کاتتر طوری قرار داده می‌شود که تقریباً در گروه دوم

در فاصله 2 تا 3 سانتیمتر از فوندوس رحم فاصله داشته باشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولیدمثل

نام کامل فرد مسوول

سیده مهسا پورموسوی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، صفاییه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

6461643981

تلفن

9752 4242 61 98+

ایمیل

m.poormosavi@gmail.com

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
 سیما جنتی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نازایی
آدرس خیابان
 اتوبان دزفول به اندیمشک، بیمارستان گنجویان، مرکز ناباروری ام
 البنین دزفول
شهر
 دزفول
استان
 خوزستان
کد پستی
 6461643981
تلفن
 9080 4242 61 98+
ایمیل
 sjanati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
 سیده مهسا پورموسوی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بافت شناسی
آدرس خیابان
 اتوبان دزفول به اندیمشک، دانشگاه علوم پزشکی دزفول، دپارتمان
 بافت شناسی
شهر
 دزفول
استان
 خوزستان
کد پستی
 6461643981
تلفن
 9752 4242 61 98+
ایمیل
 m.poormoosavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 مرکز ناباروری شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی خلیلی
آدرس خیابان
 خیابان بوعلی، صفاییه
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 6461643981
تلفن
 9752 4242 61 98+
ایمیل
 Sjanati@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز ناباروری شهید صدوقی یزد
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
 دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
 سیده مهسا پورموسوی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جنین شناسی
آدرس خیابان
 اتوبان دزفول به اندیمشک، دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
 دزفول
استان
 خوزستان
کد پستی
 6461643981
تلفن
 9752 4242 61 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی