پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر خراش اندومتر بر پیامد تزریق داخل رحمی اسپرم در زوج های نازا در سیکل های تحریک شده کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر خراش اندومتر بر پیامد تزریق داخل رحمی اسپرم در زوج های نازا در سیکلهای تحریک شده کنترل شده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز نازایی بیمارستان حضرت زینب انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان 18تا 42 ساله، حفره اندومتر نرمال، شاخص توده بدنی کمتر از 35. معیارهای عدم ورود: بیماری زمینه ای مادر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برای بیماران 48 ساعت قبل از ای یو ای خراش اندومتر انجام می شود. گروه کنترل: خراش اندومتر 48 ساعت قبل از ای یو ای انجام نمی شود
متغیرهای پیامد اصلی
درصد بارداری بالینی, درصد بارداری شیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190409043212N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,30-06-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,30-06-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,2019-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا داوودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3233 2365
آدرس ایمیل
sdavoodi9798@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۲۵ ,2019-06-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,2020-02-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر خراش اندومتر بر پیامد تزریق داخل رحمی اسپرم در زوج های نازا در سیکل های تحریک شده کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خراش اندومتر بر پیامد ای یو ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18تا 42 سال حفره رحم نرمال بدون پولیپ یا ضایعه دیگر شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای مادر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **243**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران دارای جنین فریز شده برطبق جدول برگرفته شده از سایت www.randomization.org صورت می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران نازایی که تحت درمان ای یو ای قرار میگیرند
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد باروری بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام خراش اندومتر 48 ساعت قبل از ای یو ای
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم انجام خراش اندومتر 48 ساعت قبل از ای یو ای
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب
نام کامل فرد مسوول
سارا داوودی
آدرس خیابان
میدان دفاع مقدس، بیمارستان حضرت زینب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134544119
تلفن
+98 71 3233 2365
فکس
+98 71 3233 2365
ایمیل
saradavoodi9798@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
44119- 71348
تلفن
+98 71 3235 2365
فکس
+98 71 3235 2365
ایمیل
nabarresh1@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا داوودی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
saradavoodi9798@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عمویی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
amooee@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا داوودی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی ، دفتر بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
saradavoodi9798@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات هورمونی ، تحریک تخمک و و پیامد باروری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در این حیطه بخواهند کار انجام بدهند و مستندات علمی داشته باشند میتوانند

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

افراد معتبر علمی با ارایه مدارک معتبر

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

با ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب اجازه از حراست دانشگاه علوم پزشکی شیراز و درصورت تایید اعتبار دریافت فایل

سایر توضیحات