

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه اثربخشی خراش آندومتر در فازهای فولیکولار و لوتیال در میزان بارداری زنان کاندید FET

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی خراش آندومتر در فازهای فولیکولار و لوتیال در میزان بارداری زنان کاندید FET مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان طی سالهای 98 تا 99 می باشد.

طراحی

در این مطالعه یک سو کور (بیماران)، 290 زن کاندید سیکل انتقال جنین فریز، بر اساس بلوک های تصادفی به دو گروه تحت مداخله 1 و 2 اختصاص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه یک سو کور بیماران مراجعه کننده به مرکز ناباروری فاطمیه همدان بر اساس روش بلوک های تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند. بیماران گروه 1 ابتدای فاز فولیکولار همزمان با شروع استرادیول با کاتتر pipple خراش داده می شوند. بیماران گروه 2 در فاز مید لوتیال سیکل قبل خراش داده می شوند. در هر گروه نیم ساعت قبل از انجام پروسیجر یک ترکیب NSAIDS داده می شود. سپس هر دو گروه از نظر میزان موفقیت بارداری، مدت دریافت دارو، دوز مصرفی استرادیول مورد مقایسه و بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان کاندید سیکل انتقال جنین فریز که 43 سال و کمتر دارند و دارای حداقل دو جنین با گرید A و کاوبته نرمال هستند؛ شرایط عدم ورود: عدم وجود جنین با رحم بالای 7 میلیمتر

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 بیماران که در ابتدای فاز فولیکولار همزمان با شروع استرادیول با کاتتر pipple خراش داده می شوند. گروه مداخله 2 بیماران که در فاز مید لوتیال سیکل قبل خراش داده می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191031045292N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 16-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 16-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 2019-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم پيله وری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7459 3827 81 98+

آدرس ایمیل

sh.pilehvar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی خراش آندومتر در فازهای فولیکولار و لوتیال در میزان بارداری زنان کاندید FET

عنوان عمومی کارآزمایی

بارداری بوسیله خراش آندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید سیکل انتقال با حداقل دو جنین با گرید A زنان کاندید سیکل

انتقال با دو جنین با کاوبته نرمال از سن 25 ساله تا سن 43 ساله

توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از لقاح داخل رحمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بی اچ سی جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بی اچ سی جی، مشاهده ساک حاملگی و سونوگرافی مثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران در فاز فولیکولار همزمان با سونوگرافی و تایید شروع استروژن با استفاده از کاتر پاپیل و در شرایط استریل در چهار جهت خراش داده می شوند. نیم ساعت قبل از انجام پروسیجر یک ترکیب NSAIDS به بیماران داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران در فاز لوتیال هم در روز 19-21 قبل از شروع استروژن به روش بالا خراش داده می شود. نیم ساعت قبل از انجام پروسیجر یک ترکیب NSAIDS به بیماران داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
شمیم بیله وری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنین بدون رحم بالای 7 میلیمتر

سن

از سن 25 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 290

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه درمان A و B تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاملاً تصادفی و بدون اطلاع در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، بعد از میدان پژوهش، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516735537

تاریخ تایید

2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.615

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
sh.pilehvar@umsha.ac.ir

کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
sh.pilehvar@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
sh.pilehvar@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
sh.pilehvar@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بعد از میدان پژوهش، روبروی پارک مردم ، دانشگاه علوم
پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516735537
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
Webda@umsha.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

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

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