

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر تزریق اتانول با عدم تزریق آن بر نتایج حاملگی در سیکل آی وی اف در بیماران با اندومتريوماى عود کننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه نتایج IVF در زنان با اندومتريوماى عودکننده با تزریق یا عدم تزریق اتانول است

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، بدون کورسازی، فاز 2 و تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی 40 بیمار با اندومتريوماى عودکننده انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد از دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد در شهر یزد بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیماران بین 20 تا 39 سال؛ بیمارانی که قبلا تحت عمل جراحی اندومتريوما قرار گرفته ولي دوباره مبتلا به عود یکطرفه اندومتريوما شده اند؛ عود کیست های اندومتريوما بیش از 30 میلی متر؛ میزان FSH بیماران پایین تر از 10. شرایط عدم ورود: افراد مبتلا به بیماری های کبدی، کلیوی و قلبی؛ نازایی شدید مردانه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار با اندومتريوماى عودکننده تخمدان تحت اسکلوترابی با هدایت سونوگرافی واژینال قرار می گیرند. تحت هدایت سونوگرافی با سوزن پونکسیون کیست اندومتريوزي تخلیه می گردد و با نرمال سالیین استریل محوطه داخل کیست شستشو داده می شود تا مایع شفاف گردد. سپس با سوزن پونکسیون الکل 98 درجه به داخل کیست تزریق می گردد. الکل به میزان 10 دقیقه در محل می ماند و بعد از این زمان تخلیه می گردد. بیماران يك هفته و يك دو و سه ماه بعد ویزیت و معاینه می شوند. در این زمان در صورتی که در سونوگرافی کیست بهبود یافته بود برای کلیه بیماران پروتکل long شروع می شود. گروه کنترل: 20 نفر بیمار مبتلا به اندومتريوماى عودکننده تحت درمان IVF با پروتکل long و بدون اسکلوترابی با الکل قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

عود اندومتريوما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات در معیارهای ورود و خروج، تعداد بیماران، تاریخ نهایی بیمارگیری و پایان مطالعه و اضافه نمودن نتایج مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108024339N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

77125265914 98+

آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۱۰, 2011-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۰, 2011-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۹/۱۲/۱۰, 2011-03-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۰/۰۶/۱۰, 2011-09-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۰/۱۲/۱۰, 2012-02-29

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق اتانول با عدم تزریق آن بر نتایج حاملگی در سیکل آی وی اف در بیماران با اندومتريوماى عود کننده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

اندومتریوز تخمدان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه کیست اندومتریوما

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته؛ یک و دو و سه و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون حاملگی

2

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز بعد از لقاح

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد کل جنین های تشکیل شده تقسیم بر تعداد اووسیت های متافاز

دوم ضربدر 100

3

شرح متغیر پیامد

میزان کاشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج هفته بعد از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ساک حاملگی تقسیم بر تعداد جنین های تراسفر شده ضربدر

100

4

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه گیری متغیر
وجود قلب جنین در سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار با اندومتريوماي عودکننده تخمدان تحت اسکروتراپی با هدایت سونوگرافی واژینال قرار می گیرند. تحت هدایت سونوگرافی با سوزن پونکسیون کیست آندومتريوزي تخلیه می گردد و با نرمال سالیین استریل محوطه داخل کیست شستشو داده می شود تا مایع شفاف گردد. سپس با سوزن پونکسیون الکل 98 درجه به داخل کیست تزریق می گردد. الکل به میزان 10 دقیقه در محل می ماند و بعد از این زمان تخلیه می گردد. بیماران يك هفته و يك دو و سه ماه بعد ویزیت و معاینه می شوند. در این زمان در صورتي که در سونوگرافي کیست بهبود یافته بود برای کلیه بیماران پروتکل long شروع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 نفر بیمار مبتلا به اندومتريوماي عودکننده تحت درمان IVF با پروتکل long و بدون اسکروتراپی با الکل قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7085 3824 35 98+

ایمیل

abbas_aflatoonian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7085 3824 35 98+

ایمیل

abbas_aflatoonian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان؛ فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

abbas_aflatoonian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

پروفسور عباس افلاطونیان

موقعیت شغلی

پرفسور متخصص زنان و زایمان؛ فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

aflatoonian@yazdivf.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام رحمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفاً در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 2021-04-13

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

اختصاص به مداخله (20 نفر) مداخله اختصاص داده شده بدون اتانول اسکلوترپی (20 نفر) مداخله اختصاصی دریافت نکردید (دلیل بیاورید) ($n = 0$)
برای واجد شرایط بودن ارزیابی شده است ($n = 40$) پیگیری از دست رفته (دلیل آوردن) ($n = 0$) مداخله متوقف شده (دلیل آوردن) ($n = 0$) تجزیه و تحلیل ($n = 20$) از تحلیل مستثنی شده (دلیل بیاورید) ($n = 0$) مستثنی شده ($n = 0$) رعایت نکردن معیارهای ورود ($n = 0$) حاضر به شرکت نشد ($n = 0$) دلایل دیگر ($n = 0$) تجزیه و تحلیل ($n = 20$) از تحلیل مستثنی شده (دلیل بیاورید) ($n = 0$) پیگیری از دست رفته (دلیل آوردن) ($n = 0$) مداخله متوقف شده (دلیل آوردن) ($n = 0$) اختصاص به مداخله (20 نفر) مداخله اختصاصی با اتانول اسکلوترپی دریافت شد ($n = 20$) مداخله اختصاصی دریافت نکردید (دلیل بیاورید) ($n = 0$) تصادفی شده ($n = 40$)

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

2013-03-29, ۱۳۹۲/۰۱/۰۹

چکیده مقاله منتشر شده

زمینه و هدف: آندومتريوز یک بیماری شایع زنان و زایمان وابسته به هورمون است که عود آن زیاد است. لاپاراتومی یا لاپاراسکوپی جراحی استاندارد آندومتريوم بزرگ است. همچنین، اسکروتراپی اساساً برای درمان بیماری‌های مختلفی استفاده می‌شود که یکی از آنها آندومتريوما است. هدف: این مطالعه برای ارزیابی ارزش اسکروتراپی اتانول هدایت شده توسط سونوگرافی در بیماران مبتلا به عود آندومتريوما طراحی شده است. مواد و روش‌ها: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک گروه مداخله ای شامل 20 بیمار اتانول اسکروتراپی تحت سونوگرافی ترانس واژینال برای عود آندومتريوماي تخمدان قرار گرفتند. بیماران ابتدا پس از یک و دو هفته و سپس پس از یک، دو و سه ماه پیگیری شدند. اگر بیماران فاقد آندومتريوم بودند، با لقاح آزمایشگاهی (IVF) (پروتکل استاندارد استاندارد) تحت درمان قرار گرفتند. یک گروه کنترل از 20 بیمار مبتلا به آندومتريوما برای پروتکل IVF وارد مطالعه شدند. آنها هیچ درمانی با اتانول اسکروتراپی نداشتند. پارامترهای ای وی اف، میزان حاملگی و میزان کاشت در هر دو گروه مقایسه شد. یافته‌ها: داده‌های جمعیتی هیچ تفاوتی بین دو گروه نشان نداد. میانگین اندازه اولیه آندومتر 15.9 ± 41.45 سانتی متر بود، میزان عود پس از 6 ماه 4 (20٪)، FSH قبل و بعد از اسکروتراپی 2.25 ± 6.97 IU / L و 1.88 ± 6.78 IU / L بود ($p = 0.343$). میزان حاملگی بالینی 6 (33/3) درصد در مقابل 3 (15 درصد) بود ($p = 0.616$). میزان لقاح 63.06 در گروه مطالعه در مقابل 60.38، ظاهر شد ($p = 0.57$). میزان لانه‌گزینی در گروه مطالعه 12.9٪ در مقابل 7.5٪ بود ($p = 0.52$). هیچ یک از این نتایج قابل توجه نبود. با این حال، داده‌ها به روند بهتری به سمت گروه اتانول اسکروتراپی اشاره داشت. نتیجه‌گیری: اتانول اسکروتراپی می‌تواند یک استراتژی موثر در درمان آندومتريوماي راجعه خصوصاً قبل از IVF باشد.