

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی مقایسه ای برخی پیامدهای روش انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی ترانس واژینال و هدایت از طریق سونوگرافی ترانس ابدومینال در بیمارستان مهدیه تهران در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش رایج موجود انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی ترانس واژینال و انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی ترانس ابدومینال

طراحی

مطالعه حاضر از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی است. 90 زن کاندید انجام IVF به روش نمونه گیری تصادفی ساده وارد مطالعه خواهند شد و به روش تصادفی به دو گروه با تعداد مساوی تقسیم میگردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه از بیماران، واژن آغشته با 10 سی سی ژل لوبریکانت خواهد شد و بسته به صلاحدید اپراتور از دو کاتتر SIVF catheter یا Edwards-Wallace catheter استفاده خواهد شد. برای انجام سونوگرافی از دستگاه هوندا ساخت کشور چین با پروپ H-S2000 جهت سونوگرافی ابدومینال و پروپ H-S2100 جهت سونوگرافی واژینال استفاده خواهد شد. میزان درد بیمار در حین و بعد از انجام پروسیجر درون چک لیست ها ثبت خواهد شد. بعد از انجام مطالعه میزان دشواری انجام پروسیجر و دید سه بعدی پزشک در دو روش مورد مطالعه از وی پرسیده خواهد شد و درون پرسشنامه ثبت خواهد شد. همچنین مدت زمان پروسیجر توسط کرنومتر ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: براساس اندازه نرمال هورمون آنتی مولرین، بیماران با آنتی مولرین بیش از 0/7 وارد مطالعه شدند. همچنین زنان بین 18 تا 40 سال کاندید فرایند انتقال جنین نیز وارد مطالعه شدند. معیار های خروج از مطالعه: تعداد فولیکول های آنترال و هورمون آنتی مولرین با همدیگر جهت ارزیابی پاسخ تخمدان استفاده می شود و بیماران با پاسخ ضعیف از مطالعه خارج شدند. همچنین چاقی مفرط (BMI بالای 35)، مشکلات آناتومیکی رحم افراد و عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه از موارد دیگر معیار خروج بودند.

گروه های مداخله

در گروه اول از روش سونوگرافی ترانس واژینال و در گروه دوم از روش سونوگرافی ترانس ابدومینال به عنوان روش مداخله جهت انتقال جنین استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، تجسم سونوگرافیک پزشک، مدت زمان انجام پروسیجر، حاملگی موفق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت اینکه چند کلمه در متن کارآزمایی بالینی با مقاله مستخرج متفاوت بود درخواست بروزرسانی کردیم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200115046140N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2020, 1399/05/19
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2022, 1400/11/02

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-08-2020, 1399/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریا گران ملک خیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2233 2990 21 98+

آدرس ایمیل

navid.khoshbakht@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30, 1399/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای برخی پیامدهای روش انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی ترانس واژینال و هدایت از طریق سونوگرافی ترانس ابدومینال در بیمارستان مهدیه تهران در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی برخی پیامدهای روش انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی ترانس واژینال و هدایت از طریق سونوگرافی ترانس ابدومینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید انجام IVF بیماران با آنتی مولرین بیش از 0/7 زنان بین 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بیماران با پاسخ ضعیف تخمدان (از نظر تعداد فولیکول های آنترال و هورمون آنتی مولرین) چاقی مفرط (BMI بالای 35) مشکلات آناتومیکی رحم

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 90 زن کاندید انجام IVF به روش نمونه گیری تصادفی ساده وارد مطالعه خواهند شد. با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و واحد فردی، تقسیم افراد به دو گروه مورد مطالعه از طریق نرم افزار Research Randomizer, version 3.0 با تخصیص تصادفی با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. در این نرم افزار به هر فرد وارد شده در مطالعه یک شماره اختصاص داده خواهد شد و نرم افزار به صورت رندوم شماره ها را در دو لیست به نسبت یک به یک جداسازی خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-01-06, 1397/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.870

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لقاح آزمایشگاهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین انجام سونوگرافی، در انتهای سونوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد یک بعنوان کمترین درد و عدد ده بعنوان بیشترین درد. نحوه اندازه گیری متغیر با استفاده از روش مقیاس عددی نرخ بندی درد (Numeric Pain Rating Scale) انجام خواهد شد. در این روش شخص درد خود را با استفاده از یک مقیاس 0 تا 10 نرخ بندی می کند. صفر به معنی بدون درد است و 10 به معنی بدترین وضعیت درد است.

2

شرح متغیر پیامد

تجسم سونوگرافیک پزشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای سونوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

مناسب/ نامناسب. این متغیر به وسیله پرسش از پزشک در پایان سونوگرافی انجام خواهد شد. به این ترتیب که میزان دشواری و دید سه بعدی پزشک با استفاده از این روش بر اساس گفته خود پزشک ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای سونوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

ثانیه. مدت زمان انجام سونوگرافی در پایان کار با استفاده از کرنومتر و بر حسب ثانیه ثبت خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

حاملگی موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی/خیر. حاملگی موفق با استفاده از اندازه‌گیری بتا اچ سی جی ثبت خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

فرکانس تناکولوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای سونوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده شد یا نه. در پایان سونوگرافی استفاده یا عدم استفاده از تناکولوم گزارش خواهد شد.

پریا گران ملک خیلی
آدرس خیابان
 تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - جنب بیمارستان
 طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 9770 2243 21 98+
فکس
 9770 2243 21 98+
ایمیل
 navid.khoshbakht@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریا گران ملک خیلی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - جنب بیمارستان

طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9770 2243 21 98+

فکس

9770 2243 21 98+

ایمیل

navid.khoshbakht@gmail.com

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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****متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: انتقال جنین به رحم با هدایت سونوگرافی شکمی. در این گروه انتقال جنین در روز های 2 یا 3 انجام خواهد شد، زیرا حاملگی و میزان لانه‌گزینی در این روز ها بیشتر است. در ابتدا واژن آغشته به 10 سی سی ژل لوبریکانت خواهد شد و بسته به صلاحدید اپراتور از دو کاتتر SIVF catheter یا Edwards-Wallace catheter استفاده خواهد شد. کاتتر انتقال خارجی سفت در کانال سرویکس نیز مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. در افراد این گروه باید مثانه پر باشد. برای انجام سونوگرافی از دستگاه هوندا ساخت کشور چین با پروب H-2000 استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: انتقال جنین به رحم با هدایت سونوگرافی واژینال. در این گروه انتقال جنین در روز های 2 یا 3 انجام خواهد شد، زیرا حاملگی و میزان لانه‌گزینی در این روز ها بیشتر است. در ابتدا واژن آغشته به 10 سی سی ژل لوبریکانت خواهد شد و بسته به صلاحدید اپراتور از دو کاتتر SIVF catheter یا Edwards-Wallace catheter استفاده خواهد شد. کاتتر انتقال خارجی سفت در کانال سرویکس نیز مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. برای انجام سونوگرافی از دستگاه هوندا ساخت کشور چین با پروب H-S2100 استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسوول

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریا گران ملک خیلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
navid.khoshbakht@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریا گران ملک خیلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
navid.khoshbakht@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
*
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
*
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
*
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
*
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
*
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
*
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریا گران ملک خیلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
navid.khoshbakht@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس