پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 هردو 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 سونو گرافی از دستگاه هوندا ساخت کشور چین با پروب H-S2000جهت سونوگرافی ابدومینال و پروب H-S2100جهت 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.

گروه‌های 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 کارازمایی 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: **2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریا گران ملک خیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2990 2233

آدرس ایمیل

navid.khoshbakht@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای برخی پیامدهای روش انتقال جنین تحت هدایت سونوگرافی ترانس واژینال وهدایت 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 وهدایت 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.870

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در حین انجام سونوگرافی، در انتهای سونوگرافی
نحوه اندازه‌گیری 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 ۰ تا ۱۰ نرخ بندی می‌کند. صفر به معنی بدون درد است و ۱۰ به معنی بدترین وضعیت درد است.

2

شرح متغیر پیامد
تجسم سونوگرافیک پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای سونوگرافی
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در انتهای سونوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثانیه. مدت زمان انجام سونوگرافی در پایان کار با استفاده از کرنومتر و بر حسب ثانیه ثبت خواهد شد.

4

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 اندازه گیری بتا اچ سی جی ثبت خواهد شد.

5

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.

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 لانه گزینی 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-S2000 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 لانه گزینی 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
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
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 9770
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
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 9770
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

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
+98 21 2243 9770
ایمیل
navid.khoshbakht@gmail.com

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
+98 21 2243 9770
ایمیل
navid.khoshbakht@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 2243 9770
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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