پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر خراش اندومتر در موفقیت تزریق داخل رحمی اسپرم در دو فاز فولیکولار و لوتئال در زنان نابارور با علت نامشخص

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر خراش اندومتر در موفقیت تزریق داخل رحمی اسپرم در دو فاز فولیکولار و لوتئال در زنان نابارور با ناباروری با علت نامشخص

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3، شاهد دار تصادفی شده دو سوکور با گروه کنترل می باشد که بروز 75 زن مبتلا به ناباروری با علت نامشخص انجام می شود. بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در سه گروه 25 نفره توزیع می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالین یدو سوکور در سال 1399 و 1400 در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انجام می شود. این مطالعه دو سوکور بوده و بیماران از محرله ایجاد خراش اندومتر بی اطلاع هستند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامد باروری از مرحله ایجاد خراش اندومتر بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی شرکت کنندگان 38-21 سال، شاخص توده بدنی 29.9-18.5 کیلوگرم بر متر مربع، ازمایشات هورمونی نرمال(FSH کمتر از 10 mIU/ml در روز 3-2)، وضعیت تیروئیدی نرمال، باز بودن دو طرفه لوله های فالوپ در HSG یا لاپاروسکوپی معیارهای عدم ورود: وجود توده ادنکسال در سونوگرافی ترانس واژینال، انالیز نرمال مایع سمن با حجم 5-2 میلی لیتر با غلظت بیشتر از 20 میلیون/میلی لیتر، موتیلیتی توتال بیشتر از 50% و فرم طبیعی بیشتر از 30% ، ابتلای همسران به ناباروری شدید، استیج 3 و4 اندومتریوز، ناباروری ناشی از نقص در لوله های فالوپ، سطح هورمون محرک تیروئید بیش از 10 میلی اکی والان در میلی لیتر ، سطح هورمون تیروئید یا پرولاکتین غیر طبیعی، رحم فیبروئید و یا بیماری سیستمیک و یا عفونی شدید.

گروه‌های مداخله

مداخله ای که در این مطالعه بر روی بیماران انجام می گیرد، خراش اندومتر است که یا در فاز فولیکولار و یا در فاز لوتئال انجام می شود. در گروه کنترل خراش اندومتر انجام نمی شود. تمام بیماران تحت درمان باروری با روش تزریق داخل رحمی اسپرم قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N48**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۶ ,15-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۶ ,15-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 2020-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر خراش اندومتر در موفقیت تزریق داخل رحمی اسپرم در دو فاز فولیکولار و لوتئال در زنان نابارور با علت نامشخص

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خراش دادن اندومتر در دو مرحله فولیکولار و لوتئال بر روی موفقیت باروری به روش تزریق داخل رحمی اسپرم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی21 تا 38 سال شاخص توده ی بدنی 18.5-29.9 کیلوگرم بر متر مربع سطح هورمون محرک تیروئید کمتر از 10 ویلی اکی والان در میلی لیتر در 2 تا 3 روز وضعیت تیروئیدی نرمال باز بودن دو طرفه لوله های فالوپ در HSG یا لاپاروسکوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود توده ادنکسال در سونوگرافی ترانس واژینال انالیز نرمال مایع سمن با حجم 5-2 میلی لیتر با غلظت بیشتر از 20 میلیون/میلی لیتر موتیلیتی توتال اسپرم بیشتر از 50% فرم طبیعی اسپرم بیشتر از 30% ابتلای همسر به ناباروری شدید استیج 3 و4 اندومتریوز ناباروری ناشی از نقص در لوله های فالوپ سطح هورمون تیروئید یا پرولاکتین غیر طبیعی رحم فیبروئید و یا بیماری سیستمیک و یا عفونی شدید
سن
از سن **21 ساله** تا سن **38 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران دارای معیارهای ورود با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در سه گروه توزیع می شوند. بدین صورت که در ابتدا حجم نمونه کل وارد نرم افزار شده و در مرحله بعد، تعداد گروه ها مشخص می شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که حجم نمونه (75 نفر) در سه گروه A، B و C بصورت تصادفی توزیع نموده است. بیماران به ترتیب زمان مراجعه، بر حسب لیست مذکور در سه گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سوکور انجام می شود و بیماران و ارزیابی کننده پیامد از نوع نوع مداخله دریافتی بی اطلاع هستند. خراش اندومتر بدون اطلاع بیمار در فاز فولیکولار یا لوتئال توسط محقق انجام شده ولی بررسی پیامد بارداری توسط یک نفر از متخصصین زنان که در جریان مطالعه نیست انجام می شود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تاریخ تایید
2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری غیر قابل توجیه
کد ICD-10
N97.9
توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح هورمون بتا هاش سی جی و سونوگرافی رحمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: خراش رحمی بین روزهای 19 تا 24 سیکل قاعدگی قبل از انجام تزریق داخل رحمی اسپرم و در فاز لوتئال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: خراش اندومتریال رحمی در روز 8 سیکل قاعدگی و در فاز فولیکولار قبل از تزریق داخلی رحمی اسپرم
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم ایجاد خراش اندومتر رحمی در 3 سیکل قاعدگی و فقط تزریق داخل رحمی اسپرم
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینا قاعد امینی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
ghaedamini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حقجو
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 21 3792 3060
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا قاعد امینی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 21 3236 7001
ایمیل
ghaedamini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام نقشینه
موقعیت شغلی
اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 21 3236 7001
ایمیل
naghshineh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی

موقعیت شغلی
مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8434193474

تلفن
+98 31 3792 8081

ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری ان 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