

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

ارزیابی اثربخشی و عوارض جانبی کاتتر ماندل دار تلقیح داخل رحمی اسپرم محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم در زوج های نازا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و اثرات جانبی کاتتر ماندل دار تلقیح داخل رحمی اسپرم محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم در زوج های نازا

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، با گروه های موازی، 60 بیمار و بدون کورسازی است. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از طرح بلوک های جایگشتی تصادفی در دو گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی از نوع مطالعه همزمان موازی است. این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان و بدون کورسازی انجام خواهد شد. تعداد 60 زوج نازا به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. پس از انجام تلقیح داخل رحمی اسپرم، اولین آزمایش بارداری حدود 2 هفته بعد می شود تا وضعیت بارداری شیمیایی مشخص شود. یک ماه بعد، با انجام سونوگرافی و مشاهده تپش قلب، بارداری کلینیکی تایید می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن 2 تا 3 فولیکول با سایز مناسب، باز بودن لوله ها، آزمایش اسپرم قابل قبول برای تلقیح داخل رحمی اسپرم شرایط عدم ورود: سن بیش از 42 سال، انسداد دو طرفه لوله ای، زوج هایی با غلظت اسپرم کمتر از ده میلیون اسپرماتوزو در هر میلی لیتر

گروه های مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل شامل تعداد 30 نفر بیمار، جهت تلقیح داخل رحمی اسپرم از کاتتر بدون ماندل محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم استفاده خواهد شد. گروه مداخله: در گروه مداخله که تعداد 30 نفر می باشد، جهت تلقیح داخل رحمی اسپرم از کاتتر ماندل دار محصول شرکت سلامت یار حکیم استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: مشکل در جاگذاری کاتتر، نیاز به تآکولوم، نیاز به دیلاتاسیون سرویکس پیامدهای ثانویه: میزان بارداری شیمیایی، میزان بارداری کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160703028756N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۱, 13-10-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۲۱, 13-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۱, 2021-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نقشینه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد/پژوهشکده علوم تولید

مثل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

naghsheh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و عوارض جانبی کاتتر ماندل دار تلقیح داخل رحمی اسپرم محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم در زوج های نازا

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کاتتر ویژه تلقیح داخل رحمی اسپرم مدل ماندل دار در زوج های نازا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
مشکل در جاگذاری کاتتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام تلقیح داخل رحمی اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2
شرح متغیر پیامد
نیاز به تناکولوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام تلقیح داخل رحمی اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3
شرح متغیر پیامد
نیاز به دیلاتاسیون سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام تلقیح داخل رحمی اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
میزان بارداری شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از تلقیح داخل رحمی اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش گنادوتروپین جفتی انسان

2
شرح متغیر پیامد
میزان بارداری کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته بعد از تلقیح داخل رحمی اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن 2 تا 3 فولیکول با سایز مناسب باز بودن لوله ها آزمایش اسپرم
قابل قبول برای تلقیح داخل رحمی اسپرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیش از 42 سال انسداد دو طرفه لوله ای زوج هایی با غلظت
اسپرم کمتر از ده میلیون اسپرماتوزوا در هر میلی لیتر
سن
تا سن 42 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه ها به گروه ها به صورت طرح بلوک های
جایگشتی دو درمان با بلوک های چهارتایی است. به این ترتیب که حرف
A برای گروه کاتتر masstec مندرل دار و حرف B برای گروه کاتتر
بدون مندرل در نظر گرفته می شود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی
حروف A , A , B , B را که 6 ترکیب مختلف می باشد را نوشته سپس
از بین ارقام 1 تا 6 یک عدد را انتخاب می کنیم. به طور مثال اگر رقم
2 انتخاب شود مفهومی اینست که نفر اول در گروه مداخله، دوفنر
بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار می گیرد. این
عمل تا زمانی که حجم نمونه به حد نصاب برسد ادامه دارد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت
تحقیقات و فناوری

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تائید

1400/03/08, 2021-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.158

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل شامل تعداد 30 نفر بیمار، جهت تلقیح داخل رحمی اسپرم از کاتتر بدون مندرل محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله که تعداد 30 نفر می باشد، جهت تلقیح داخل رحمی اسپرم از کاتتر مندرل دار محصول شرکت سلامت یار حکیم استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام نقشینه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهید مطهری، پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184851153

تلفن

7001 3236 31 98+

ایمیل

dr.naghshineh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تلفن

3060 3792 31 98+

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

10

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت مهندسی سلامت یار حکیم

نام کامل فرد مسوول

سید عمران امامی

آدرس خیابان

هشت بهشت غربی، خیابان ملک جنوبی، کوچه شماره 3، ساختمان

شماره 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8154638871

تلفن

4080 3273 31 98+

ایمیل

sayyedemranemami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت مهندسی سلامت یار حکیم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش پورسینای حکیم
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه معقول
موقعیت شغلی
 پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 آبشار سوم، مجتمع شهید کشوری، بلوک یاس 8، پلاک 12
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8169333463
تلفن
 6799 9501 31 98+
ایمیل
 fmaghool@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش پورسینای حکیم
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه معقول
موقعیت شغلی
 پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 آبشار سوم، مجتمع کشوری، بلوک یاس 8، پلاک 12
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8169333463
تلفن
 95016799 98+
ایمیل
 fmaghool@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش پورسینای حکیم
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه معقول

موقعیت شغلی
 پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 آبشار سوم، مجتمع کشوری، بلوک یاس 8، پلاک 12
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8169333463
تلفن
 6799 9501 31 98+
ایمیل
 fmaghool@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 پروتکل مطالعه، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز افراد شاغل در صنعت در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 متقاضی بایستی هدف از درخواست مستندات را به صورت شفاف بیان کند. کسب موافقت مکتوب برای هرگونه استفاده از داده‌ها الزامی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 از طریق وب سایت زیر درخواست را ارسال فرمایند:
 Poursina.masstecmedical.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 پس از ارسال درخواست حدود 7 روز کاری طول می کشد تا مستندات به دست متقاضی برسد.
سایر توضیحات