

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اثربخشی و ایمنی تلقیح داخل رحمی اسپرم با حجم های متفاوت هوای کاتتر حین تلقیح در زوج های نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت رخداد حاملگی بالینی در افراد تحت IUI اقرار گرفته بر حسب حجم های متفاوت هوای داخل کاتتر حین انجام تلقیح داخل رحمی اسپرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 3 گروه 90 بیمار و بصورت تک مرکزی. برای تصادفی سازی از فانکشن rand استفاده شد. بیماران از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود. دو گروه به عنوان مداخله و یک گروه به عنوان کنترل در نظر گرفته شد. بیماران تا 2 ماه بعد از مداخله پیگیری شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام خواهد گرفت. کورسازی دو سویه کور خواهد بود هم بیمار و هم ارزیابی کننده نتایج از نحوه مداخله بی اطلاع خواهند بود. برای همه بیماران در هر سه گروه برای زنان ارزیابی هیستروسالپینوگرافی و برای مردان ارزیابی مایع منی انجام می شود. همه سیکل های IUI با تحریک گنادوتروپیک تخمدان از روز دوم قاعدگی تا روز تخمک گذاری صورت خواهد گرفت. رشد فولیکولی توسط سونوگرافی ترانس واژینال یک روز در میان و از روز 6 تا 8 سیکل کنترل خواهد شد. در مرحله انجام IUI بیماران بر حسب میزان حجم هوای موجود در کاتتر تزریق اسپرم به سه گروه حجم نیم میلی لیتر، 1 میلی لیتر و فاقد هوا تقسیم می شوند. یک کاتتر نرم در وسط قفره رحمی قرار خواهد گرفت و حجم مایع منی در مدت 15 ثانیه تزریق خواهد شد. بعد از این زمان انجام تست های تشخیص بارداری (سطح سرمی) b-hCG انجام می شود. بارداری بالینی بر اساس معیار سونوگرافی برای تشخیص ضریان قلب جنین 12 هفته بعد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با لوله های فالوپ باز، سطح FSH کمتر از 12 و اسپرم های نرمال. معیار خروج: تلقیح داخل رحمی با اسپرم اهدایی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در مرحله انجام IUI بیماران بر حسب میزان حجم هوای موجود در کاتتر تزریق اسپرم به سه گروه حجم نیم میلی لیتر، 1 میلی لیتر و فاقد هوا تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201110049331N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روشن نیکبخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3221 6104

آدرس ایمیل

nikbakht-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
حاملگی بالینی با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: حجم هوای موجود در کاتتر هنگام تزریق اسپرم در گروه
اول مداخله نیم میلی لیتر است.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: حجم هوای موجود در کاتتر هنگام تزریق اسپرم در گروه
دوم مداخله یک میلی لیتر است.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کاتتر هنگام تزریق اسپرم در گروه کنترل فاقد هوا است.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسؤول
روشن نیکبخت

عنوان عمومی کارآزمایی

حجم هوا در تلقیح داخل رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با لوله های فالوپ باز سطح FSH کمتر از 12 اسپرم های نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تلقیح داخل رحمی با اسپرم اهدایی از مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 270

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و فردی با استفاده از اعداد تصادفی
انجام شد. اعداد تصادفی در پاکت مهر و موم ارائه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی شرکت کننده در مطالعه و ارزیاب نتایج انجام شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار
گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

کد کمیته اخلاق

آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بلوار آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
6504 3221 61 98+
ایمیل
nikbakht-r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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

فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
6104 3221 61 98+
فکس
ایمیل
nikbakht-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
روشن نیکبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
6104 3221 61 98+
فکس
ایمیل
nikbakht-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
روشن نیکبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
روشن نیکبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
6104 3221 61 98+
فکس
ایمیل
nikbakht-r@ajums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)