پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی میزان موفقیت هیستروسکوپی و خراش اندومتر جهت لقاح آزمایشگاهی در موارد مکرر شکست در کاشت جنین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه، بررسی تاثیر خراش اندومتر در زنان نابارور با دو یا بیشتر لقاح داخل آزمایشگاهی ناموفق مراجعه کننده به یک کلینیک نازایی بیمارستان الزهرا (س) رشت طی سالهای 96 الی97 می باشد. در این مطالعه یک سو کور (بیماران)، 114 زن نازای، بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه به دو گروه تحت هیستروسکوپی (گروه کنترل) و گروه هیستروسکوپی به اضافه خراش اندومتر در 4 جهت اندومتر (گروه مداخله) طی فاز لوتئال سیکل قاعدگی اختصاص می یابند. شرایط ورود به مطالعه: حداقل2بار لقاح آزمایشگاهی ناموفق؛ سن زیر 40سال؛ سطح سرمی هورمون تحریک کننده رشد فولیکول کمتر و مساوی12؛ سونوگرافی، هیستروسالپینگوگرافی طبیعی از رحم و ضمایم. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود هر گونه ضایعه داخل اندومتر در هیستروسکوپی؛ عدم وجود حداقل 2 عدد جنین با کیفیت خوب جهت انتقال. سپس میزان موفقیت بارداری، بروز چند قلویی و سقط در گروهها با هم مقایسه خواهد شدهدف از انجام مطالعه، بررسی تاثیر خراش اندومتر در زنان نابارور با دو یا بیشتر لقاح داخل آزمایشگاهی ناموفق مراجعه کننده به یک کلینیک نازایی بیمارستان الزهرا (س) رشت طی سالهای 96 الی97 می باشد. در این مطالعه یک سو کور(بیماران)، 114 زن نازای، بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه به دو گروه تحت هیستروسکوپی (گروه کنترل) و گروه هیستروسکوپی به اضافه خراش اندومتر در 4 جهت اندومتر (گروه مداخله) طی فاز لوتئال سیکل قاعدگی اختصاص می یابند. شرایط ورود به مطالعه: حداقل2بار لقاح آزمایشگاهی ناموفق؛ سن زیر 40سال؛ سطح سرمی هورمون تحریک کننده رشد فولیکول کمتر و مساوی12؛ سونوگرافی، هیستروسالپینگوگرافی طبیعی از رحم و ضمایم. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود هر گونه ضایعه داخل اندومتر در هیستروسکوپی؛ عدم وجود حداقل 2 عدد جنین با کیفیت خوب جهت انتقال. سپس میزان موفقیت بارداری، بروز چند قلویی و سقط در گروهها با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201708081306N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا ظهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-13, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت هیستروسکوپی و خراش اندومتر جهت لقاح آزمایشگاهی در موارد مکرر شکست در کاشت جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت خراش اندومتر در موارد نازایی و سابقه شکست درمان نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: زنان نابارور با حداقل دوبار لقاح ناموفق؛ سن زیر 40 سال؛ هورمون تحریک کننده رشد فولیکول مساوی یا کمتر از 12؛ سونوگرافی مبنی بر طبیعی بودن رحم؛ هیستروسالپینگوگرافی طبیعی شرایط خروج از مطالعه: هر گونه ضایعه داخل اندومتر در هیستروسکوپی (میوم، پولیپ، اشرمن و یا انومالی مولرین)؛ عدم وجود حداقل 2 جنین با کیفیت خوب؛ بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان؛ پروژسترون بالای 2

سن
از سن **15 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: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

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 گیلان

آدرس خیابان
فلکه گاز، معاونت پژوهشی ذانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
رشت

کد پستی

تاریخ تایید
2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.ERC.1396.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی زنانه با علت رحمی

کد ICD-10
N97.2

توصیف کد ICD-10
Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست حاملگی BHCG بیشتر یا مساوی 200

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا هفته 20 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده خونریزی

2

شرح متغیر پیامد
میزان چند قلویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته پس از تست حاملگی مثبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته پس از تست مثبت حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ساک حاملگی و قلب جنین در سونو گرافی

4

شرح متغیر پیامد
میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 20 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام هیستروسکوپی در گروه کنترل

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
انجام هیستروسکوپی و خراش اندومتر (کورت کشیدن در هر چهار

طرف اندومتر) در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرنوش فرضی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
فلکه گاز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمن صراف زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز اموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 9224
فکس
ایمیل
Yasamansarafzadeh96@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا ظهیری
موقعیت شغلی
استاد تمام گروه زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز اموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 9224
فکس
ایمیل
drzibazahiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 9224
فکس
ایمیل
dalilheirati@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی