

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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 الی 97 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: حداقل 2 بار لقاح آزمایشگاهی ناموفق؛ سن زیر 40 سال؛ سطح سرمی هورمون تحریک کننده رشد فولیکول کمتر و مساوی 12؛ 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 قلوبی و سقط در گروهها با هم مقایسه خواهد شد 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 الی 97 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: حداقل 2 بار لقاح آزمایشگاهی ناموفق؛ سن زیر 40 سال؛ سطح سرمی هورمون تحریک کننده رشد فولیکول کمتر و مساوی 12؛ 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 قلوبی و سقط در گروهها با هم مقایسه خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2017, 1396/06/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا ظهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

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

23-08-2017, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-09-2018, 1397/06/22

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201708081306N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2017, 1396/06/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

مصادق 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 سوپه 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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/23, 2017-05-13

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 قلوبی

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 سونوگرافی

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 آموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات
بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9224 3336 13 98+

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 آموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات
بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9224 3336 13 98+

فکس

ایمیل

drzibazahiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

9224 3336 13 98+

فکس

ایمیل

dalilheirati@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی