

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر طب سوزنی در سیکلهای لقاح آزمایشگاهی IVF-ICSI بر روی افراد با بیماری تخمدان پلی-کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نتایج این روش مکمل در زیر گروههای مختلف بیماران به ویژه بیماران دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCO) نا معلوم است. مطالعه حاضر به بررسی اثرات درمان با طب سوزنی بر موفقیت IVF/ICSI در زنان مبتلا به PCO پرداخت. عدم تمایل به طب سوزنی، بیماران دارای اهداء کننده تخمک یا جنین، وجود بیماری سیستمیک کنترل نشده و وجود عوامل دیگر نازایی همراه با PCO از موارد خروج از مطالعه بودند. 62 بیمار کاندید IVF/ICSI و مبتلا به PCO در یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور بین تیرماه 88 و شهریور 89 به طور تصادفی وارد مطالعه شدند در 5 جلسه 30 دقیقه ای با انجام طب سوزنی در قسمتهای خاص بدن مورد مداخله قرار گرفتند (در گروه 1 پروتکل استاندارد چینی و گروه 2 (پلاسبو) سوزنها در محلهایی به غیر از مناطق خاص طب سوزنی چینی) و پیامدهای مورد بررسی (سقط، اوسیت متافاز 2، تولد زنده و کیفیت جنین) بین دو گروه بعد از برداشت تخمک و در 2، 4 و 18 هفته بعد از ET و بعد از زایمان مورد مقایسه قرار گرفت

+9320 6693 21 98

آدرس ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پایان نامه پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-22, ۱۳۸۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی در سیکلهای لقاح آزمایشگاهی IVF-ICSI بر

روی افراد با بیماری تخمدان پلی-کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی در سیکلهای لقاح آزمایشگاهی IVF-ICSI بر

روی افراد با بیماری تخمدان پلی-کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران PCO کاندید IVF/ICSI معیار خروج: - عدم تمایل

به طب سوزنی 2- بیماران دارای اهداء کننده تخمک یا جنین 3- وجود

بیماری سیستمیک کنترل نشده 4- وجود عوامل دیگر نازایی همراه با

PCO

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011275181N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-13, ۱۳۹۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول رشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو روز پس از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تشخیص جنین شناس با معیارهای جنین شناسی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

میزان لقاح تخمک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول پس از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تشخیص جنین شناس با معیارهای جنین شناسی

**متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تولد زنده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

9 ماه پس از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انجام زایمان

### 2

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی بیوشیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو هفته پس از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش B-hcg

### 3

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی کلینیکال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 هفته پس از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی واژینال و دیدن ساک حاملگی

### 4

**شرح متغیر پیامد**

سقط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

کمتر از 12 هفته پس از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی واژینال

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحت طب سوزنی (بر اساس پروتکل استاندارد طب

چینی) در 5 جلسه 30 دقیقه‌ای با انجام طب سوزنی در قسمت‌های

خاص بدن

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز - خ پورسینا - دانشکده پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2009-07-07, 1388/04/16

**کد کمیته اخلاق**

397

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

نازایی زنان

**کد ICD-10**

N97.0

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility associated with anovulation

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اوسیت متافاز دو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از انتقال جنین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تشخیص جنین شناس با معیارهای جنین شناسی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت جنین

**شرح مداخله**

گروه کنترل : ( پلاسیبو ) سوزنها در محلهایی به غیر از مناطق خاص طب سوزنی چینی ( در 5 جلسه 30 دقیقه ای با انجام طب سوزنی فرو می روند .

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شایا مهر

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

مریم خرمی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشکده پزشکی

**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**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

**نام کامل فرد مسوول**

بتول رشیدی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

بیمارستان امام خمینی - بیمارستان ولیعصر-دانشگاه علوم پزشکی

تهران.

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

9320 6693 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

bhrashidi@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

**نام کامل فرد مسوول**

فدیه حق الاهی

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

**فکس**

**ایمیل**

fedyeh\_hagh@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی