

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثر خراش اندومتر بر نتایج القای تخمک گذاری در بیماران با شکست مکرر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر خراش اندومتر بر نتایج القای تخمک گذاری در زنان با شکست مکرر

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه خراش اندومتر برای 45 زن مراجعه کننده به کلینیک ناباروری شهرستان بم که حداقل 3 دوره تحت القای تخمک گذاری قرار گرفته‌اند و موفق به بارداری نشده‌اند انجام می‌شود. درصد بارداری مشخص خواهد شد و مطالعه گروه کنترل نخواهد داشت. جمع‌آوری اطلاعات از طریق چک لیست ساخت محقق انجام خواهد گرفت که شامل متغیرهای دموگرافیک از قبیل سن، شغل، سابقه بیماری‌های قبلی، مدت نازایی، متغیرهای اختصاصی پژوهش شامل Chemical Pregnancy (تست BHCG بیشتر از 200 دو هفته بعد از missed period)، میزان Clinical Pregnancy (مشاهده ساک حاملگی و قلب جنین در سونوگرافی 3 هفته پس از تست BHCG)، و سقط (بر اساس وقوع خونریزی قبل از هفته بیستم بارداری) می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم‌های نابارور با حداقل سه دوره ناموفق القای تخمک گذاری - اسپرموگرام طبیعی همسر - با سن بین 15 تا 40 سال - نتیجه سونوگرافی مبتنی بر نبود ناهنجاری در رحم و تعداد فولیکول انترال حداقل 10 عدد - عدم انجام جراحی شکمی در گذشته - عدم ابتلا به PCO شدید

گروه‌های مداخله

در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ناباروری که واجد شرایط ورود به مطالعه می‌باشند و رضایت به شرکت در مطالعه دارند خراش اندومتر به وسیله پاییل در نیمه دوم سیکل و در روز 21-26 سیکل قاعدگی انجام می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حاملگی کلینیکی، میزان حاملگی شیمیایی، میزان سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120207008948N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۴ ,16-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 34 98+

آدرس ایمیل

yasamin_m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خراش اندومتر بر نتایج القای تخمک گذاری در بیماران با شکست مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خراش اندومتر بر نتایج القای تخمک گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور با حداقل 3 دوره Induction Ovulation نا موفق

Female infertility

اسپرموگرام طبیعی همسر سن بالای 15 و زیر 40 سال وجود حداقل 10 فولیکول انترال در سونوگرافی سونوگرافی مثبتی بر طبیعی بودن

رحم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه ضایعه داخل اندومتر در سونوگرافی فولیکول انترال زیر 10 عدد در سونوگرافی سابقه جراحی شکمی

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: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از عدم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بتا اچ سی جی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از مثبت شدن بتا اچ سی جی خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در زنان نابارور مراجعه کننده با حداقل سه دوره تحریک

تخمک گذاری ناموفق، در نیمه دوم سیکل قاعدگی در روز 21 تا 26

خراش اندومتر به وسیله پایپل انجام می گیرد و میزان موفقیت بارداری

در سیکل بعدی مورد بررسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری شهرستان بم

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمین مهران حسینی

آدرس خیابان

بم، خیابان امام خمینی، درمانگاه پاسارگاد

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661741733

تلفن

5863 4431 34 98+

ایمیل

yasamin_m@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بم

آدرس خیابان

بم، بلوار خلیج فارس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی بم

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661771967

تاریخ تأیید

1400/05/19, 2021-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUBAM.REC.1400.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یاسمین مهرالحسنی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بم، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی بم
شهر
 بم
استان
 کرمان
کد پستی
 7661741733
تلفن
 0098444319404
ایمیل
 yasamin_m@yahoo.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یاسمین مهرالحسنی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بم، بلوار هاشمی رفسنجانی، بیمارستان پاستور
شهر
 بم
استان
 کرمان
کد پستی
 7661741733
تلفن
 9404 4434 34 98+
ایمیل
 yasamin_m@yahoo.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مازیار اویسی
آدرس خیابان
 بم، خیابان خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی بم
شهر
 بم
استان
 کرمان
کد پستی
 7661771967
تلفن
 1120 4434 34 98+
فکس
 0847 4434 34 98+
ایمیل
 info@mubam.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یاسمین مهرالحسنی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بم، بلوار هاشمی رفسنجانی، بیمارستان پاستور
شهر
 بم
استان
 کرمان
کد پستی
 7661741733
تلفن
 0098444319404
ایمیل

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