پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان تأثیر ترومای موضعی اندومتر با پایپل در میزان موفقیت بارداری در بیماران نازایی کاندید لقاح مصنوعی (IVF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان تأثیر ترومای موضعی اندومتر با پایپل در افزایش میزان موفقیت بارداری در بیماران نازایی کاندید IVF که بر اساس سونوگرافی ضخامت آندومتر نامناسب دارند

طراحی

کار آزمایی بالینی مداخله ای دارای گروه کنترل ، تعداد نمونه 324 نفر . انتخاب با استفاده از لیست مراجعین و در دسترس بودن و دارا بودن شرایط ورود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی زنان با حداقل یکبار سابقه IVF ناموفق و کاندید IVF مجدد در کلینیک باروری بیمارستان مهدیه تهران در سال 99-1398که ضخامت اندومتر آنها نامناسب باشد. بیماران بطور معمول در فرآیند IVF وارد و تخمک گیری و لقاح خارج رحمی انجام خواهد شد.
سونوگرافی ابتدایی پیش از مداخله در فاز لوتئال انجام خواهد شد. در روز یکم تا سوم سیکل، با استفاده از پایپل در قسمت های مختلف رحم خراش کوچکی ایجاد می شود. روز 10-8 سیکل مجدداً سونوگرافی انجام شده و وضعیت اندومتر مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در صورت وجود نمای Tripple line یا ضخامت بالای 7 میلیمتر، ضمن شروع پروژسترون به صورت شیاف سایکلوژست، بیمار جهت انتقال جنین معرفی می شود تا در دو یا سه روز بعد انجام شود. 2 هفته پس از انتقال جنین ها نیز تیتر β-hCG چک می گردید. همچنین 5 هفته بعد از انتقال با انجام سونوگرافی ترانس واژینال وجود حاملگی بالینی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:سن 40-18سال ؛ حفره رحمی نرمال؛ عدم معرف OCP یا GnRH جهت FET در سیکل قبل؛قطر دیواره ی آندومتر غیر نرمال. معیار های عدم ورود: فاکتورهای داخل رحمی شامل فیبروم ؛ آندومتریک هایپرپلازی آندومتر و کنسرآندومتر؛ عفونت فعال واژینال وسرویکال ؛ هیدروسالپنکس یا بیماری سیستمیک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل زنان مراجعه کننده به کلینیک نازایی،کاندید IVF که در سونوگرافی ضخامت آندومتر نامناسب دارند که مداخله ی آسیب به آندومتر با پاپیل را دریافت میکنند. گروه کنترل شامل خود بیماران قبل از انجام مداخله می باشند

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های پیامد اصلی: میزان تاثیر خراش اندومتر بر مناسب شدن وضعیت اندومتر، میزان مثبت شدن β-hCG (بیشتر از 10 mIU/mL) و نیز وجود حاملگی بالینی با سونوگرافی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140224016705N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۴ ,05-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۴ ,05-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۴ ,2021-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حیدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4461 2416

آدرس ایمیل

dr_zheidar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تأثیر ترومای موضعی اندومتر با پاپیل در میزان موفقیت بارداری در بیماران نازایی کاندید لقاح مصنوعی (IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آسیب موضعی به رحم در میزان موفقیت بارداری در بیماران نازایی کاندید لقاح مصنوعی.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نازایی با یکبار سابقه IVF ناموفق کاندید لقاح مصنوعی IVF مجدد وجود ضخامت اندومتر نامناسب بر اساس سونوگرافی سن 40 سال یا کمتر عدم مصرف OCP یا GnRH جهت FET در سیکل قبل کیفیت مناسب جنین ها برای انتقال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال واژینال یا سرویکال هایپرپلازی اندومتر وجود آندومتریت وجود پاتولوژی های شناخته شده داخل رحمی در سونوگرافی یا هیستروسکوپی نظیر فیبروم یا میوم سندرم آشرمن آنومالی رحمی
سن
از سن **18 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: **324**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
ir.sbmu.msp.rec.1399.650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود حاملگی بالینی (تشکیل ساک بارداری و قلب جنین) در بیمار IVF تحت مداخله خراش آندومتر با پاپیل.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته بعد از انتقال با انجام سونوگرافی ترانس واژینال وجود حاملگی بالینی (تشکیل ساک بارداری و قلب جنین) مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانسواژینال

2

شرح متغیر پیامد
میزان مثبت شدن β-hCG (بیشتر از 10 mIU/mL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از انتقال جنین ها تیتر β-hCG چک می گردید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست تایید شده آزمایشگاهی β-hCG

3

شرح متغیر پیامد
میزان تاثیر خراش اندومتر بر مناسب شدن وضعیت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 10-8 سیکل مجدداً سونوگرافی انجام خواهد شد و وضعیت اندومتر مورد بررسی قرار خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانسواژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل زنان نازا با حداقل یکبار سابقه IVF ناموفق و کاندید IVF مجدد مراجعه کننده به کلینیک باروری بیمارستان مهدیه تهران که ضخامت اندومتر آنها بر اساس معیارهای سونوگرافی نامناسب (نمای اکوژن یا نازک با ضخامت کمتر از 5 میلیمتر) بوده و در سونوگرافی یا هیستروسکوپی پاتولوژی داخل رحمی نظیر میوم یا

فیبروم نداشته باشند، خواهد بود. بیماران بطور معمول در فرآیند IVF وارد شده و تخمک گیری و لقاح خارج رحمی آن برای هر بیمار انجام خواهد شد. سونوگرافی ابتدایی پیش از مداخله در فاز لوتئال (حدود یک هفته پیش از پریود بعدی) انجام خواهد شد. سپس در روز یکم تا سوم سیکل، با استفاده از پاپیل در قسمت های مختلف رحم ضربه های کوچک زده می شد و خراش کوچکی ایجاد می شد. روز 10-8 سیکل مجدداً سونوگرافی انجام شده و وضعیت اندومتر مورد بررسی قرار گرفت. در صورت وجود نمای Tripple line یا ضخامت بالای 7 میلیمتر، ضمن شروع پروژسترون به صورت شیاف سایکلوژست، بیمار جهت انتقال جنین معرفی می شود تا در دو یا سه روز بعد انجام شود. 2 هفته پس از انتقال جنین ها نیز تیتر β-hCG چک می گردید. همچنین 5 هفته بعد از انتقال با انجام سونوگرافی ترانس واژینال وجود حاملگی بالینی (تشکیل ساک بارداری و قلب جنین) مورد بررسی قرارخواهد گرفت. پیامدهای مورد مطالعه شامل میزان تاثیر خراش اندومتر بر مناسب شدن وضعیت اندومتر، میزان مثبت شدن β-hCG (بیشتر از 10 mIU/mL) و نیز وجود حاملگی بالینی با سونوگرافی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر بیمار خود به عنوان گروه کنترل نیز در نظر گرفته می شود. به این صورت که هر بیمار با توجه به شرایط نازایی از نظر نمای سونوگرافی آندومتر رحم قبل از مداخله به عنوان گروه کنترل دسته بندی می شود. و شرایط قبل و بعد از انجام خراش آندومتر با پاپیل از نظر قطر رحم و میزان باروری به عنوان گروه مورد و شاهد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نازایی بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حیدر

آدرس خیابان

خیابان شهرزاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 5506 2628

ایمیل

Z.heydar@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

آدرس خیابان

میدان شوش؛ بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 8524 5659

فکس

+98 21 8524 5659

ایمیل

dr_zheaidar@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان شوش-خیابان فداییان اسلام -بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 5506 2628

فکس

+98 21 5506 2627

ایمیل

dr_zheidar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا حیدر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش-خیابان فداییان اسلام -بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
+98 21 5506 2627
ایمیل
dr_zheidar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا حیدر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش-خیابان فداییان اسلام -بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
dr_zheidar@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
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد