

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی پیلینگ حفره اندومتر بر میزان موفقیت IVF در زنان نابارور با سابقه شکست مکرر لانه‌گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی موفقیت پیلینگ اندومتر در بیماران مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی در سیکل IVF در بیمارستان یاس

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، یک سوکور، موازی، حجم نمونه 64، تصادفی با روش قرعه‌کشی

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۶۴ بیمار مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی که در سیکل IVF و انتقال جنین فریز هستند در بیمارستان یاس به صورت تصادفی در گروه رزکتوسکوپی و پیلینگ اندومتر (گروه مورد) یا هیستروسکوپی خراش اندومتر (گروه کنترل) وارد میشوند بیماران در مورد قرارگیری در گروهها کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن >40 ، $FSH < 12$ ، طبیعی بودن حفره رحم
درسونوگرافی واژینال، هیستروسالپینگوگرافی نرمال معیارهای خروج:
وجود هرگونه ضایعه داخل رحمی در هیستروسکوپی، فقدان حداقل دوجین با کیفیت خوب

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: رزکتوسکوپی و پیلینگ اندومتر. گروه کنترل: هیستروسکوپی و خراش اندومتر.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری شیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N24

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 17-02-2022

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 17-02-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 2022-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2022-01-28, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی حفره اندومتر بر میزان موفقیت IVF در زنان نابارور با سابقه شکست مکرر لانه‌گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی اندومتر بر موفقیت شکست مکرر لانه‌گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$FSH < 12$ رحم نرمال در سونوگرافی واژینال هیستروسالپینگوگرافی نرمال سابقه شکست لانه‌گزینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه ضایعه داخل اندومتر در هیستروسکوپی کمتر از دوجین با کیفیت مناسب

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 32 عدد حرف A و 32 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها (264 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A (برش اندومتر) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نظر قرارگیری درگروه موردپاشاهد کور شده اند

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان ویلا- پل کریم خان زند - خیابان استاد نجات الهی شمالی -

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تاریخ تایید

1400/11/09, 2022-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.8

توصیف کد ICD-10

Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته بعدانتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش BhCGmu/dl

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت قلب جنین درسونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیلینگ اندومتر با کاتترلوپ رکتوسکوپ بدون استفاده از

انرژی الکتریکی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خراش اندومتر با استفاده از هیستروسکوپی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

خیابان ویلا، پل کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی،

بیمارستان یاس

شهر

(~)

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم احمدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران-طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا-پل کریم خان زند-خیابان استاد نجات الهی شمالی-

بیمارستان پاس

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا-پل کریم خان زند-استاد نجات الهی شمالی-بیمارستان

پاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

0115 8880 21 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا-پل کریم خان زند-استاد نجات الهی شمالی-بیمارستان

پاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

159781597878

تلفن

0115 8880 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد