

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه میزان حاملگی بین دو روش پرفیوژن لوله ای اسپرم با تلقیح استاندارد داخل رحمی اسپرم در بیماران نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان حاملگی بین دو روش پرفیوژن لوله ای اسپرم با تلقیح استاندارد داخل رحمی اسپرم در بیماران نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1398

طراحی

بر اساس روز مراجعه ی فرد به مرکز، کسانی که در روز زوج مراجعه کنند وارد گروه FSP و کسانی که در روز فرد مراجعه کنند وارد گروه IUI خواهند شد. گروه IUI به نام A و گروه FSP با نام B نام گذاری خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه IUI به نام A و گروه FSP با نام B نام گذاری خواهند شد و ارزیابی کننده پیامد و متخصص آمار نسبت به گروه بندی کورسازی خواهند شد. سپس چرخه های درمانی IUI و FSP برای بیماران هر گروه توسط تیم درمانی مرکز ناباروری اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل کلیه زنانی که به مراکز ناباروری مولود بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان مراجعه می کنند می باشد. معیار های ورود شامل سن خانم 20 تا 40 سال، ناباروری کمتر از 10 سال و شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 27 Kg/m2، آزمایشات هورمونی و هیستروسالپینگوگرافی (حداقل یک لوله طبیعی) بوده و معیارهای خروج از مطالعه موارد ناباروری با علت مردانه (الیگواسپرمی متوسط تا شدید)، انسداد دو طرفه در هیستروسالپینگوگرافی، تخمدان با عملکرد بسیار ضعیف، رزرو بسیار ضعیف تخمدان، وجود آنومالی های رحمی همزمان و وجود انسداد لوله های رحمی می باشد.

گروه های مداخله

گروه FSP: تلقیح سوسپانسیون از اسپرم با حجم 4 سی سی به داخل رحم یا لوله فالوپ گروه IUI: تزریق اسپرم به داخل رحم

متغیرهای پیامد اصلی

تست β -Hcg

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221203056697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۲, 02-01-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۲, 02-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۲, 2023-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز فرزانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9283 6650 21 98+

آدرس ایمیل

farahnaz1826@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان حاملگی بین دو روش پرفیوژن لوله ای اسپرم با تلقیح استاندارد داخل رحمی اسپرم در بیماران نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان حاملگی بین دو روش پرفیوژن لوله ای اسپرم با تلقیح استاندارد داخل رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی مثبت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست β -Hcg

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روزهای 3-7 سیکل ماهانه بعد انجام سونوگرافی، برای مدت 5 شب روزانه 2 عدد لتروزول 2.5 میلی‌گرم (iran hormone.Company) تجویز می‌شود. سپس گنادوتروپین HMG یا Gonadotropin (Karma Company) از روز 7 تا 10 سیکل براساس نیاز بیمار به تعداد 3 تا 4 عدد روزانه تجویز شد. در ادامه 5 تا 7 روز بعد از آخرین دوز لتروزول، سونوگرافی انجام می‌شود. زمانی که فولیکولها به سایز 18 تا 24 میلی متر رسیدند (Karma Company HCG) به صورت عضلانی تزریق و 36 تا 48 ساعت بعد نمونه سیمین آماده شده با فرآیند گراپیانت با حجم 4-6 سی سی به کاتتر IUI به داخل رحم تزریق می‌شود. گروه IUI که تلقیح داخل رحمی اسپرم می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه FSP که پرفیوژن کردن اسپرم به لوله فالوپ است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسؤول

فرحناز فرزانه

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس- مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن خانم 20 تا 40 سال ناباروری کمتر از 10 سال شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 27 Kg/m2 هیستروسالپینگوگرافی (حداقل یک لوله طبیعی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری با علت مردانه (الیگواسپرمی متوسط تا شدید) انسداد دو طرفه در هیستروسالپینگوگرافی تخمدان با عملکرد بسیار ضعیف رزرو بسیار ضعیف تخمدان وجود آنومالی های رحمی همزمان و وجود انسداد لوله های رحمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نسبت به مشخصات بیماران و گروه بندی بیماران کور می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس- مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743175

تاریخ تأیید

1398/11/27, 2020-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.048

بزرگراه خلیج فارس- مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
farahnaz1826@yahoo.com

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
farahnaz1826@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فرزانه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
فکس
ایمیل
farahnaz1826@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فرزانه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
فکس
ایمیل
farahnaz1826@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی-معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس- مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
farahnaz1826@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فرزانه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان همت

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه میزان حاملگی بین دو روش پرفیوژن لوله ای اسپرم با تلقیح استاندارد داخل رحمی اسپرم در بیماران نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1398

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست از نویسنده مسئول مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

farahnaz1826@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به farahnaz1826@yahoo.com

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد