پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میزان حاملگی بین دو روش پرفیوژن لوله ای اسپرم با تلقیح استاندارد داخل رحمی اسپرم در بیماران ناباور 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، ناباروري كمتراز 10 سال و شاخص توده بدني (BMI) كمتر از 27 Kg/m2 ، آزمايشات هورموني و هيستروسالپنگوگرافي (حداقل يک لوله طبيعي) بوده و معيارهاي خروج از مطالعه موارد ناباروري با علت مردانه (الیگواسپرمی متوسط تا شدید)، انسداد دو طرفه در هيستروسالپنگوگرافي، تخمدان با عملكرد بسيار ضعيف، رزرو بسيار ضعيف تخمدان ، وجود آنومالي هاي رحمی همزمان و وجود انسداد لوله هاي رحمي می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه FSP :تلقیح سوسپانسیونی 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6650 9283

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 ناباور 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن خانم 20 تا 40 سال ناباروري كمتراز 10 سال شاخص توده بدني (BMI) كمتر از 27 Kg/m2 هيستروسالپنگوگرافي (حداقل يک لوله طبيعي)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروري با علت مردانه (اليگواسپرمی متوسط تا شديد) انسداد دو طرفه در هيستروسالپنگوگرافي تخمدان با عملكرد بسيار ضعيف رزرو بسيار ضعيف تخمدان وجود آنومالي هاي رحمی همزمان و وجود انسداد لوله هاي رحمي

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2020-02-16, ۱۳۹۸/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1399.048

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 5شب روزانه 2 عدد لتروزول 2.5 میلیگرم (iran hormone.Company) تجویز می شود. سپس گنادوتروپین HMG یا Gonal-f (Karma Company) ازروز 7 تا 10 سیکل براساس نیاز بیمار به تعداد 3تا4 عدد روزانه تجویز شد. در ادامه 5 تا 7 روز بعد از آخرین دوز لتروزول، سونوگرافی انجام می شود. زمانی که فولیکولها به سایز 18 تا 24 میلی متر رسیدند HCG (Karma Company) به صورت عضلانی تزریق و 36 تا 48 ساعت بعد نمونه سیمن اماده شده با فرآیند گرادیانت با حجم 4-6 سی سی به کاتتر IUI به داخل رحم تزریق می شود. گروه IUI که تلقیح داخل رحمی اسپرم می باشد.
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 مسوول
فرحناز فرزانه
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس- مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
farahnaz1826@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 54 3337 2151
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
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فرزانه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس- مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
farahnaz1826@yahoo.com

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
+98 21 6650 9283
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
+98 21 6650 9283

فکس

ایمیل

farahnaz1826@yahoo.com

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

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