

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر خراش اندومتر در پیامدهای بارداری به دنبال تزریق داخل رحمی اسپرم (IUI) در بیماران با شکست قبلی IUI؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر خراش اندومتر در بهبود نتایج تزریق داخلی رحمی اسپرم (IUI) در بیماران با شکست مکرر IUI

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده، یک سو کور بر روی 192 بیمار، توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار سایت www.sealedenvelope.com تهیه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 192 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری بیمارستان اکبر آبادی که سابقه حداقل دو بار شکست IUI داشته اند به طور تصادفی بین دو گروه مداخله (خراش اندومتر) و کنترل تقسیم می شوند. سپس بیماران تحت IUI قرار می گیرند. در نهایت میزان بارداری داخل رحمی و تولد زنده بین دو گروه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نابارور با علت ناباروری نامشخص یا مردانه در سنین بین 20-42 سال که قبلاً حداقل دو بار شکست IUI داشته اند؛ معیارهای عدم ورود: اندومتریوز شدید، ناباروری با فاکتور مردانه شدید، بیماریهای متابولیک زمینه ای

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت خراش اندومتر قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران که بدون خراش اندومتر تحت معاینه و ژنیال شبیه سازی خراش قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری داخل رحمی، میزان تولد زنده

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش مهذب

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9630 2351 21 98+

آدرس ایمیل

amohazzab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خراش اندومتر در پیامدهای بارداری به دنبال تزریق داخل رحمی اسپرم (IUI) در بیماران با شکست قبلی IUI؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خراش اندومتر در پیامدهای بارداری به دنبال تزریق داخل رحمی اسپرم (IUI)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی ۲۰-۴۲ سال ناباروری با علت نامشخص یا علت مردانه خفیف شکست حداقل دو سیکل تزریق داخلی رحمی (اسپرم IUI) قبلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200421047152N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اندومتریوز ثابت شده در سونوگرافی استیج 3 و 4 اختلال ناباروری شدید با فاکتور مردانه وجود بیماری متابولیک زمینه ای (هایپر پرولاکتینمی، اختلال تیروئید یا هر بیماری متابولیک شناخته شده) سطح هورمون محرک فولیکولی تخمدان (FSH) بالاتر از 12 اندازه توده بدنی بالاتر از 30

سن

از سن 20 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 192

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی لایه بندی شده بر اساس سن (بالا و پایین 35 سال) با بلوک های جایگشتی 4 تایی انجام خواهد گرفت. لیست تصادفی توسط نرم افزار سایت www.sealedenvelope.com تولید می شود و برای پنهان سازی در اختیار نفر سوم مستقل قرار خواهد گرفت و به ترتیب در اختیار محقق قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از حضور در یک مطالعه با دو گروه با و بدون خراش اندومتر آگاه خواهند بود اما از اینکه آیا خراش اندومتر برای شخص آنها انجام می شوند اطلاع نخواهند داشت. برای وقوع این امر گروه کنترل بدون اطلاع از نوع مداخله انجام شده، در روز 5 یا 6 قاعدگی صرفاً تحت معاینه با اسپیکولوم و ورود اسپچولا به فورنیکس خلفی بدون خراش قرار میگیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تاریخ تایید

2023-01-11, 1401/10/21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.833

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری نیازمند درمان با تزریق داخل رحمی اسپرم (IUI)

کد ICD-10

Z31.1

توصیف کد ICD-10

Artificial insemination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 5-6 بعد از انجام IUI

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تولد زنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 28 بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از انجام IUI

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش سطح سرمی هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی بتا (Beta)

(HCG)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله خراش اندومتر: خراش اندومتر در طی سیکل تزریق داخل رحمی اسپرم (IUI) در روز 5 یا 6 از شروع سیکل قاعدگی انجام می شود. برای انجام خراش اندومتر بیمار در وضعیت لیتوتومی قرار می گیرد. سپس اسپیکولوم به آرامی در واژن قرار داده می شود تا سرویکس نمایان شود و با استفاده از کاتتر انعطاف پذیر خراش اندومتر در وضعیت دورانی بعد از انجام آسپیراسیون انجام می شود، ابتدا کاتتر وارد می شود سپس آسپیراسیون انجام می شود و حالت دورانی چرخش کاتتر از ساعت 12 شروع شده و به همانجا خاتمه می

یابد و سپس کاتر خارج می شود. در صورت عدم عبور کاتر از تناکولوم برای گرفتن لبه قدامی سرویکس کمک گرفته می شود. با توجه به سطح هورمون آنتی مولرین (AMH) و شمارش ذخیره تخمدانی (AFC) برای تحریک تخمدان از لئروزل، سینال اف یا هورمون گونادوتروپین منسترال (HMG) بسته به پاسخ اولیه به تحریک استفاده می شود. بعد از شروع داروها سایز فولیکولها مانیتور می شود. وقتی که سایز فولیکولها بزرگتر یا مساوی ۱۸ بود دو عدد آمپول هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی (HCG) جهت آزاد شدن تخمک تجویز میشود و بیمار بعد از ۳۶ ساعت تحت IUI قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه بدون اطلاع از نوع مداخله انجام شده در روز 5 یا 6 قاعدگی صرفاً تحت معاینه با اسپکولوم و ورود اسپجولا به فورنیکس خلفی بدون خراش قرار میگیرند. سپس با توجه به سطح هورمون آنتی مولرین (AMH) و شمارش ذخیره تخمدانی (AFC) برای تحریک تخمدان از لئروزل، سینال اف یا هورمون گونادوتروپین منسترال (HMG) بسته به پاسخ اولیه به تحریک استفاده می شود. بعد از شروع داروها سایز فولیکولها مانیتور می شود. وقتی که سایز فولیکولها بزرگتر یا مساوی ۱۸ بود دو عدد آمپول هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی (HCG) جهت آزاد شدن تخمک تجویز میشود و بیمار بعد از ۳۶ ساعت تحت IUI قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مهناز اشرفی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134845764

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

Keyvanlab@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

بهناز محبتیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

dr.mohabatian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز اشرفی

موقعیت شغلی

استاد فوق تخصص ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1134845764
تلفن
1021 8670 21 98+
ایمیل
amohazzab@yahoo.com

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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
86709 21 98+
ایمیل
ashrafi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرش مهدب
موقعیت شغلی
کандید دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی