

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی نقش هیستروسکوپی در موفقیت لقاح مصنوعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نقش هیستروسکوپی در موفقیت لقاح مصنوعی

طراحی

130 زن نابارور بدون پاتولوژی شناخته شده بصورت تصادفی به دو گروه با هیستروسکوپی و بدون هیستروسکوپی به روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده، تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه کاهش ناتوانی و عوارض اختلالات باروری و درمان ناباروری در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهرا (س) تبریز انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه با هیستروسکوپی و بدون هیستروسکوپی به روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده، تخصیص خواهند یافت. این یک مطالعه کور نشده می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور و سن کمتر از 40 سال که تعداد فولیکولهای آنترال آنها بزرگتر و مساوی 5 باشند وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن سابقه اقدامات جراحی آندومتر از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه تحریک تخمک گذاری با لتروزول و سینال اف و hMG و ستروئید انجام می شود. زمانی که حداقل دو تا سه فولیکول 18 میلی متری در سونوگرافی رویت شد، آزاد سازی تخمک ها توسط دکاپیتیل و hCG انجام می شود. حداکثر در یک یا دو سیکل بعد از هیستروسکوپی، از روز دوم سیکل قاعدگی آمادگی آندومتر برای انتقال جنین به روش HRT و با استروژن و پروژسترون انجام میگردد و حداکثر 2 تا 3 جنین 3 روزه (کلیواژ) و به صورت Freeze منتقل می گردند. فاز لوتئال با آمپول و شیاف پروژسترون تا پایان سه ماهه اول حمایت می شود. هیستروسکوپی توسط یک جراح در مرحله اولیه تا میانی فولیکولر چرخه قاعدگی، 1 تا 2 ماه قبل از انتقال جنین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مثبت شدن β -hCG و نیز وجود حاملگی بالینی با سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220702055335N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2023, 1402/07/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-10-2023, 1402/07/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2023, 1402/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین حکیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3553 9161

آدرس ایمیل

parvin.hakimi56@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2023, 1402/07/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2024, 1403/07/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش هیستروسکوپی در موفقیت لقاح مصنوعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش هیستروسکوپی در موفقیت لقاح مصنوعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری اولیه سن کمتر از 40 سال شاخص توده بدنی بین 19 تا 35

کیلوگرم بر متر مربع زوج هایی که بعد از یکسال از بررسی علل

ناباروری هیچ گونه دلیل قابل شناسایی برای ناباروری نداشته اند

هیستروسالپینگوگرافی مینی بر باز بودن لوله های رحمی تعداد

توصیف کد ICD-10
Female infertility, unspecified

فولیکولهای آنترال، بزرگتر و مساوی 5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزوسپرمی تاریخچه درمان جراحی آندومتر سابقه IVF قبلی

متغیر پیامد اولیه

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست حاملگی BHCG بیشتر یا مساوی 200

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بصورت روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه
مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. تعداد بلوک ها 33 و حجم داخل
هر بلوک 4 می باشد. ترتیب ورود شرکت کنندگان به گروه‌های مطالعه
را ترتیب داخل هر گروه معین می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته پس از تست مثبت حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ساک حاملگی و قلب جنین در سونو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا هفته 20 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده خونریزی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2023-10-02, 1402/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.509

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ، 1 تا 3 ماه قبل از شروع IVF، ابتدا هیستروسکوپي
توسط یک جراح در مرحله اولیه تا میانی فولیکولی چرخه قاعدگی،
انجام می شود. تحریک تخمک گذاری با لئوروزول و سینال اف و hMG
ستروئید انجام می شود. زمانی که حداقل دو تا سه فولیکول 18 میلی
متری در سونوگرافی رویت شد، آزاد سازی تخمک ها توسط دکاپیتیل و
hCG انجام می شود. حداکثر در یک یا دو سیکل بعد از تخمک کنشی، از
روز دوم سیکل قاعدگی آمادگی آندومتر برای انتقال جنین به روش
HRT و با استروژن و پروژسترون انجام میگردد و حداکثر 2 تا 3 جنین
3 روزه (کلیواژ) و به صورت Freeze منتقل می گردند. فاز لوتئال با
آمپول و شیاف پروژسترون تا پایان سه ماهه اول حمایت می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از روز سوم قاعدگی روزانه دو عدد قرص
لئوروزول 2/5 میلی گرم تا روز تزریق hCG داده می شود و از سومین
روز شروع لئوروزول روزانه 150 تا 300 واحد آمپول سینال اف تا روز
تزریق hCG داده می شود. از دومین روز تزریق سینال اف روزانه یک
یا دو عدد hMG تا روز تزریق hCG داده می شود و زمانی که اولین
فولیکول به سایز 14 میلی متر رسید روزانه یک عدد ستروئید 250
داده می شود. زمانی که حداقل 2 تا 3 فولیکول 18 میلی متری در

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97.9

سونوگرافی تشخیص داده شد، آزاد سازی تخمک توسط 10000 واحد HCG و دو عدد آمپول دکاپیتیل 1/0 انجام می شود و 36 ساعت بعد از آن تخمک کنشی توسط سونوگرافی واژینال انجام می گردد. حداکثر در یک تا دو سیکل بعد از روز دوم سیکل قاعدگی ابتدا استرادیول روزانه 6 میلی گرم برای بیمار شروع می شود و وقتی که ضخامت آندومتر به حداقل 7 تا 8 میلی متر رسید به مدت 4 روز روزانه 50-100 میلی گرم پروژسترون عضلانی به بیمار داده می شود و در روز چهارم تزریق پروژسترون انتقال 2 تا 3 عدد جنین سه روزه (کلیواژ) برای بیمار انجام می گردد. حمایت فاز لوتئال تا پایان ماه سوم با آمپول پروژسترون 50mg یک روز در میان و شیاف پروژسترون 400 هر 12 ساعت انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین حکیمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین شهابی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3551 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

کد پستی
5138665793
تلفن
35519161 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

35519161 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست