

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تأثیر الکتروتراپی در بهبود خون رسانی رحمی در زنان با سابقه شکست مکرر لانه‌گزینی به روش IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر الکتروتراپی لگن در بهبود جریان خون شریان رحمی در زنان با سابقه شکست مکرر لانه‌گزینی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 22 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از یک سیستم تصادفی ایمن، مبتنی بر وب با نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری کلینیک الزهرا بین روزهای یک تا سه سیکل قاعدگی توسط پزشک متخصص زنان و نازایی ویزیت می شوند. سونوگرافی ترانس واژینال توسط سونوگرافست انجام شده و در صورت دارا بودن معیارهای ورود و نداشتن معیارهای خروج با رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. حرف (PT) نشان دهنده تخصیص در گروه مداخله الکتروتراپی لگن و حرف (C) نشان دهنده تخصیص گروه کنترل درمان دارویی مرسوم می باشد. کارشناس آزمایشگاه و سونوگرافست نسبت به تخصیص گروه های مداخله کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور که برای انتقال مجدد جنین از طریق IVF به کلینیک ناباروری بیمارستان فوق تخصصی آموزشی- درمانی الزهرا مراجعه نموده اند. شرایط ورود: سن بین 20 تا 40 سال، سابقه حداقل دو بار انتقال ناموفق، گرید جنین A یا B

گروه های مداخله

گروه مداخله الکتروتراپی لگن (PT)، گروه کنترل درمان دارویی مرسوم (C). در هر دو گروه درمان دارویی مرسوم شامل استروژن به شکل قرص استرادیول 2 میلی گرم از روز دوم سیکل قاعدگی شروع خواهد شد. روز دوم سیکل 2 عدد و از روز سوم سیکل 3 عدد قرص استرادیول در روز تجویز خواهد شد. از روز ششم نیز آمیلودیپین به صورت یک عدد در روز برای هر دو گروه شروع خواهد شد. برای گروه مداخله (PT) درمان الکتروتراپی لگن، تکراردرمانی و تمرینات کف لگن انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری موفق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230206057338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2023, 1402/09/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2023, 1402/09/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2023, 1402/09/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا چاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3252 5343

آدرس ایمیل

z.chakeri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-26, 1402/09/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-26, 1403/04/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر الکتروتراپی در بهبود خون رسانی رحمی در زنان با سابقه

شکست مکرر لانه‌گزینی به روش IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر الکتروتراپی در بهبود خون رسانی رحمی در زنان با سابقه شکست مکرر لانه‌گزینی به روش IVF
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم سن بین 20 تا 40 سال سابقه حداقل دو بار انتقال ناموفق گرید جنین A یا B

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی مادرزادی رحم، فیبروم یا هرگونه ضایعه داخل رحم، اندومترئوز شدید، میومهای رحمی، ادنومیوز رحمی، کیست تخمدان و فولیکول‌های انترال با سایزهای بزرگتر از ۱۲ میلی‌متر، اختلال شدید تخمک‌گذاری شامل الیگوامنوره طولانی، نارسایی زودرس تخمدان و آمنوره هیپو تالاموسی، ابتلا به هر بیماری داخلی که با اختلال در جریان خون همراه می‌باشد مانند دیابت و دیس لیپیدمی، مصرف سیگار و الکل، رژیم‌های غذایی خاص مانند گیاه‌خواری، بیماری‌های خودایمنی، هیپرتانسیون و اختلالات انعقادی، چسبندگی داخل رحمی (سندرم آشرمن) و سایر آسیب‌های ارگانیک، دیسپلازی رحم، بیماری‌های روانی، اختلالات فکری، منع مصرف برای استروژن درمانی، کم‌خونی، پرکاری تیروئید، عارضه قلبی، عارضه کبدی، عارضه کلیوی و سایر بیماری‌هایی که منجر به کاهش فاعدگی می‌شوند افرادی که در آن‌ها جنین‌ها پس از احیا گرید A یا B نیاشند، یا در روز تبدیل آندومتر ضخامت آندومتر کمتر از 6 میلی‌متر باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 روزه

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد. تصادفی سازی مرکزی با استفاده از یک سیستم تصادفی ایمن، مبتنی بر وب با نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. توالی تخصیص توسط فردی که در ادامه روند مطالعه شرکت ندارد و با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه ایجاد می‌شود. انتخاب بلوک‌ها تا تقسیم بندی 22 بیمار به دو گروه (گروه مداخله الکتروتراپی (PT) و گروه کنترل درمان دارویی مرسوم (C)) ادامه پیدا خواهد کرد. بلوک‌های انتخاب شده به صورت یک توالی پشت سر هم یادداشت خواهد شد و به هر یک از حروف PT و C در توالی ایجاد شده، یک عدد از 1 تا 22 اختصاص خواهد یافت. بر حسب این توالی، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه الکتروتراپی (PT) و یا درمان دارویی مرسوم (C) اختصاص خواهند یافت. جهت غیر قابل پیش‌بینی بودن توالی ایجاد شده با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده، تمام محققین به جز فرد تخصیص دهنده از اندازه و ترتیب بلوک‌ها بی‌اطلاع خواهند ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مطالعه، کور کردن شرکت‌کنندگان، پزشک متخصص زنان و درمانگری که درمان الکتروتراپی را اعمال می‌کند، غیرممکن می‌باشد. با این حال، کارشناس آزمایشگاه و پزشک متخصص سونوگرافی نسبت به تخصیص گروه‌های مداخله کور خواهند شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

شهر تبریز، بلوار گلکار، خیابان نصر، پلاک 23

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156937895

تاریخ تایید

2023-10-02, 1402/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری مربوط به زنان با سابقه حداقل دو بار شکست لانه‌گزینی (RIF)

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: بارداری موفق.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، 12 هفته بعد از انجام کاشت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی بارداری موفق، نرخ لانه‌گزینی، تعداد کیسه‌های حاملگی

و رشد جنین تا هفته 12 حاملگی ثبت و مورد بررسی و مقایسه قرار

خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروتراپی (پس از

یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شاخص مقاومت شریانی با استفاده از سونوگرافی ترنس وائزینال انجام می‌گیرد. برای شناسایی وضعیت خونرسانی عروق رحم، تغییرات جریان خون شریان‌های رحمی، شریان‌های کمانی و عروق ساب‌آندومترال در مرحله فولیکولی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اندازه‌گیری‌ها به طور مستقل برای شریان‌های راست و چپ رحم گزارش خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ضریب شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروترابی (پس از یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شاخص ضریب شریانی با استفاده از سونوگرافی ترنس وائزینال انجام می‌گیرد. برای شناسایی وضعیت خونرسانی عروق رحم، تغییرات جریان خون شریان‌های رحمی، شریان‌های کمانی و عروق ساب‌آندومترال در مرحله فولیکولی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اندازه‌گیری‌ها به طور مستقل برای شریان‌های راست و چپ رحم گزارش خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

پیک سرعت سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروترابی (پس از یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پیک سرعت سیستولی با استفاده از سونوگرافی ترنس وائزینال انجام می‌گیرد. برای شناسایی وضعیت خونرسانی عروق رحم، تغییرات جریان خون شریان‌های رحمی، شریان‌های کمانی و عروق ساب‌آندومترال در مرحله فولیکولی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اندازه‌گیری‌ها به طور مستقل برای شریان‌های راست و چپ رحم گزارش خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

سرعت انتهای دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروترابی (پس از یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سرعت انتهای دیاستولی با استفاده از سونوگرافی ترنس وائزینال انجام می‌گیرد. برای شناسایی وضعیت خونرسانی عروق رحم، تغییرات جریان خون شریان‌های رحمی، شریان‌های کمانی و عروق ساب‌آندومترال در مرحله فولیکولی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اندازه‌گیری‌ها به طور مستقل برای شریان‌های راست و چپ رحم گزارش خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

الگوی آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروترابی (پس از یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی الگوی آندومتر با استفاده از سونوگرافی ترنس وائزینال انجام

می‌گیرد.

6

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروترابی (پس از یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی ضخامت آندومتر با استفاده از سونوگرافی ترنس وائزینال انجام می‌گیرد.

7

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروترابی (پس از یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح هورمون‌های FSH با انجام آزمایش خون بدست می‌آید.

8

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروترابی (پس از یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از شاخص FSFI برای سنجش عملکرد جنسی زنان در شش حیطه مختلف میل جنسی، برانگیختگی، روان بودن، ارگاسم، رضایت و درد استفاده می‌شود.

9

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروترابی (پس از یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی میزان افسردگی از پرسشنامه BDI استفاده می‌شود.

10

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، پس از مداخله دارویی و الکتروترابی (پس از یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SFQOL-F برای بررسی کیفیت زندگی جنسی در زنان استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الکتروترابی لگن. درمان دارویی معمول را دریافت می‌کنند. از روز 6 تا 12 سیکل یک بار در روز آملودیپین خوراکی با دوز 5

میلی گرم تجویز می شود. برای الکتروتراپی از جریان الکتریکی با فرکانس داخلی 150 هرتز، فرکانس بسته ای 2 هرتز، پالس دیوریشن 250 میلی ثانیه و آمپلی تود متغییر بین 0 تا 90 به مدت 30 دقیقه استفاده خواهد شد. تحریک الکتریکی با استفاده از الکتروود واژینال انجام خواهد گرفت. بیمار در وضعیت خوابیده به پشت با زانوهای خمیده قرار می گیرد. فیزیوتراپیست کف لگن، ژل روان کننده را به مقدار لازم روی الکتروود واژینال ریخته و الکتروود را وارد واژن می کند. سپس دستگاه با تنظیمات ذکر شده روشن و شدت جریان تا آستانه تحمل بیمار بالا برده می شود. برای تکرار درمانی، ارائه گرما با استفاده از الکتروود های خزنی با فرکانس 300 کیلو هرتز به مدت 20 دقیقه انجام می شود. برای اینکار ابتدا ناحیه شکم و ساکروم را با استفاده از یک لایه کرم مخصوص دستگاه می پوشانیم. سپس یک الکتروود فلزی غیرفعال در ناحیه ساکروم قرار می گیرد و الکتروود فعال تک قطبی با قطر 0.5 سانتی متر روی ناحیه رحم و تخمدان ها به صورت دورانی توسط فیزیوتراپیست کف لگن به حرکت داده می شود. تمرینات کف لگن به چهار فاز تقسیم می شود. فاز حس عمقی در هفته اول شامل تمرینات حس عمقی برای درک کافی از تمرینات و انجام انقباضات سریع و آهسته می باشد. فاز ساده در هفته دوم با هدف ارتقاء کنترل انقباضات سریع و آهسته حین فعالیت های عملکرد ساده انجام می گیرد. فاز پیشرفته در هفته سوم که در آن تمرینات عملکردی با دامنه بیشتر انجام می گیرد. فاز قدرتی در هفته آخر برای افزایش قدرت انقباض انجام می گیرد. در تمام جلسات، انقباضات برای الیاف آهسته و سریع انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارودرمانی مرسوم. تنها درمان دارویی معمول را دریافت می کنند. از روز 6 تا 12 سیکل یک بار در روز آملودیپین خوراکی با دوز 5 میلی گرم تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری بیمارستان فوق تخصصی آموزشی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زهرا چاکری

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی - شهر تبریز - خیابان ارتش جنوبی - چهارراه باغشمال - مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156937895

تلفن

+9163 3553 41 98

ایمیل

z.chakeri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا چاکری

آدرس خیابان

شهر تبریز، بلوار گلکار، خیابان نصر، پلاک 23

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156937895

تلفن

+0104 159 914 98

ایمیل

Z.chakeri@gmail.com

ردیف بودجه

طرح گرنت کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

طرح گرنت کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا چاکری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156937895

تلفن

1719 3252 45 098

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فربیا قادری

موقعیت شغلی

استاد تمام فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156937895

تلفن

2072 3337 41 98+

ایمیل

Ghaderimailbox@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا چاکری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهر تبریز، بلوار گلکار، خیابان نصر، پلاک 23

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156937895

تلفن

1719 3252 45 098

ایمیل

Z.chakeri@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه، نحوه الکتروتراپی با شکل پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، فرم رضایتنامه آگاهانه و پرسشنامه های تکمیل شده، آنالیز آماری و فایل SPSS، پروتکل مطالعه، کدهای استفاده شده در آنالیز، دیکشنری داده امکان اشتراک پذیری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقالات مربوط

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اجازه دریافت داده ها و با سایر مستندات مطالعه فقط برای محققین

شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی خواهد بود

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

است

در صورت درخواست اطلاعات بیشتر برای ارجاع مقاله یا استفاده از

آن برای تحقیقات بیشتر در زمینه الکتروتراپی و ناباروری

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

از طریق پیام به آدرس پست الکترونیکی زهرا چاکری به آدرس زیر

z.chakeri@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام توسط درخواست کننده، بررسی پیام، مکاتبات جهت پی

بردن به درخواست اصلی، یافتن موارد خواسته شده و ارسال به فرد

درخواست کننده. طول فرایند حداکثر یک ماه

سایر توضیحات