

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر اسپیراسیون موکوس در میزان حاملگی بالینی بدنبال انتقال جنین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه و هدف: انتقال جنین از مراحل مهم و حساس در روش های کمک باروری است. ترشحات موکوسی سرویکس احتمالاً در سرنوشت رویان منتقل شده می تواند موثر باشد. بسیاری از محققین بر این باورند تکنیک انتقال رویان به اندازه کیفیت آن موثر است. گرچه آسیبیره کردن موکوس سرویکس جهت افزایش میزان لانه گزینی و باروری مد نظر بوده است، از سوی دیگر تحریک سرویکال در جنین اسپیراسیون با ایجاد انقباضات شدید می تواند اثر سوء بر نتیجه لانه گزینی داشته باشد. روش کار: در این کار آزمایی بالینی 120 زن با باناروری با عامل مردانه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول قبل از انتقال رویان موکوس سرویکس با کاتتر موکت کاملاً آسیبیره شد و در گروه کنترل این عمل انجام نشد. مدت زمان استراحت خوابیده به پشت برای همه زنان یک ساعت بود. میزان حاملگی با اندازه گیری  $\beta$ hCG پس از 12 روز در دو گروه مقایسه شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان. (دکتر حیدر طولانی)

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپیراسیون موکوس در میزان حاملگی بالینی بدنبال انتقال جنین

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کشیدن ترشحات دهانه رحم قبل از انتقال جنین در میزان افزایش حاملگی بالینی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان با عامل نازایی مردانه با محدوده سنی 18 تا 35 سال معیارهای خروج: زنان با عامل نازایی زنانه؛

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201168750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۷, 17-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۲۷, 2012-09-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رویا کیبود مهري

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7082 1827 81 98+

##### آدرس ایمیل

r.kabodmehri@umsha.ac.ir

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشکده علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - بلوار فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/11, 2011-10-03

کد کمیته اخلاق

2659/9/35/16/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نازایی با عامل اختلال مردانه

کد ICD-10

N46

توصیف کد ICD-10

Azoospermia NOS Oligospermia NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 روز بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری Bhcg

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

بصورت کارآزمایی بالینی است که در 60 نفر از بیماران قبل انتقال

جنین موکوس سرویکس اسپیره میشود

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه دوم بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نازایی

نام کامل فرد مسوول

رویا کیومهری

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

امعوانت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حیدر طولانی

آدرس خیابان

همدان-خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

4100000

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

امعوانت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی همدان

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رویا کیودمهری

موقعیت شغلی

رزدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

ایمیل

r.kabodmehri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طوبلانی

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشکده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تلفن

0130 1838 81 98+

فکس

ایمیل

vc-research@umsha.ac.ir m research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربیعی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمیه همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

ایمیل

rabiee sogol@yahoo.com rabiei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب