

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر هیستروسکوپی قبل از IUI بر میزان باروری در بیماران نازا مراجعه کننده به بخش IVF بیمارستان امام خمینی اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهشی که به صورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد تعداد 110 زوج که با تشخیص ناباروری به بخش نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه کرده اند و در سن 20-40 سال قرار دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از طرح بلوک تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: یک گروه در سیکل قبل از IUI روز 7-12 سیکل تحت هیستروسکوپی قرار می گیرند برحسب یافته ای موجود در هیستروسکوپی در صورت نیاز جراحی می شوند در گروهی که هیستروسکوپی تشخیصی شده اند در سیکل بعدی تحت القای تخمک گذاری قرار می گیرند و گروهی که هیستروسکوپی جراحی داشته اند 2-3 ماه بعد از آن تحت IUI قرار می گیرند. در گروه دوم بدون انجام هیستروسکوپی تحت القای تخمک گذاری قرار می گیرند و سپس IUI انجام می شود. برای القای تخمک گذاری هر دو گروه از روز سوم سیکل ماهیانه تحت درمان با کلومیفن یا لتروزول 100-50 روزانه قرار می گیرند و پس از سه روز تزریق HMG با دوز 75 واحد در روز آغاز می شود و سپس در روز 12-14 سیکل تحت سونوگرافی ترانس واژینال قرار می گیرند و در صورتی که اندازه فولیکول ها حدود 18-20 mm باشد یک دوز HCG تزریقی دریافت می کنند و 36 ساعت بعد از آن IUI انجام می شود 2 هفته بعد از انجام IUI جهت بیمار BHCG چک می شود. بعد برای تأیید بارداری و سلامت جنین بیمار 6 هفته بعد تحت ترانس واژینال سونوگرافی قرار می گیرند. بیماران در طی سه سیکل حداکثر شش ماه پیگیری می شوند.

ساراسادات براتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9820 1223 61 98+

آدرس ایمیل

barati.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/10, 2011-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/10, 2011-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیستروسکوپی قبل از IUI بر میزان باروری در بیماران نازا مراجعه کننده به بخش IVF بیمارستان امام خمینی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیستروسکوپی بر میزان بارداری به دنبال IUI

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: تمام بیماران نازایی که کاندید انجام IUI جهت باروری هستند و دارای هیستروسکوپی نرمال میباشند
معیار خروج از مطالعه ابتلای بیمار به سندرم تحریک بیش از حد تخمدان و عوارض جراحی حین هیستروسکوپی می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201308867N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/01/21, 09-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/01/21, 2012-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض هیستروسکوپی و عوارض درمان تحریک تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام هیستروسکوپی و حین درمان دارویی برای تخمک گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل علائم حیاتی و بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هیستروسکوپی

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

هیستروسکوپی نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش IVF بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/01, 2011-01-21

کد کمیته اخلاق

ETH-350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترانس واژینال سونوگرافی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

اهواز
کد پستی
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
ایمیل
maramazi.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده مرمضی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی - بخش IVF
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
ایمیل
maramazi.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده مرمضی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی - بخش IVF
شهر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساراسادات براتی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
barati.s@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی