

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کارایی سونوگرافی داخل واژن نسبت به هیستروسکوپی در یافتن پاتولوژیهای داخل رحم در زنان نابارور: مطالعه کارآزمایی بالینی تشخیصی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین کارایی سونوگرافی داخل واژن نسبت به هیستروسکوپی در یافتن پاتولوژیهای داخل رحم در زنان نابارور. طراحی: کارآزمایی بالینی تشخیصی. نحوه انجام: زنان ناباروری که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) ابتلا به ناباروری؛ (ب) گذشت بیش از یکسال از زمان ناباروری؛ (ج) علت ناباروری به دلیل مشکلات جسمی زن. شرایط خروج: وجود اختلال هورمونی در زن نابارور. گروه مداخله: سونوگرافی داخل واژن تشخیصی یکبار در روز اول مطالعه و سپس هیستروسکوپی تشخیصی یکبار در روز دوم. گروه کنترل: هر بیمار با هر دو روش تشخیصی مورد بررسی قرار می گیرد لذا هر فرد با خوش مقایسه خواهد شد. پیامد اولیه: بررسی ضایعات پاتولوژیک داخل رحم. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: کاربردی ندارد زیرا هر بیمار با خودش مقایسه خواهد شد. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510049014N80

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/30, 2015-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی سونوگرافی داخل واژن نسبت به هیستروسکوپی در

یافتن پاتولوژیهای داخل رحم در زنان نابارور: مطالعه کارآزمایی بالینی

تشخیصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی سونوگرافی داخل واژن نسبت به هیستروسکوپی در

یافتن پاتولوژیهای داخل رحم در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) ابتلا به ناباروری؛ (ب) گذشت بیش از یکسال از

زمان ناباروری؛ (ج) علت ناباروری به دلیل مشکلات جسمی زن.

شرایط خروج: وجود اختلال هورمونی در زن نابارور.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سونوگرافی داخل واژن تشخیصی یکبار در روز اول مطالعه و سپس
هیستروسکوپی تشخیصی یکبار در روز دوم
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
هر بیمار با هر دو روش تشخیصی مورد بررسی قرار می‌گیرد لذا هر
فرد با خوش مقایسه خواهد شد
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه ذوالنوری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: کاربردی ندارد زیرا هر بیمار با خودش مقایسه
خواهد شد. روش کور سازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۳/۳۰, 2015-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ضایعات پاتولوژیک داخل رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین روز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و هیستروسکوپی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه ذوالنوری
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
zonoor2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز یاونگی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر

همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
m_yavangui@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی