پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دو نوع کاتتر نرم انتقال جنین PM Trans Set Mini CH3 و Kitazato بر نتایج لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر دو نوع کاتتر نرم انتقال جنین PM Trans Set Mini CH3 و Kitazato بر نتایج لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: زنان نابارور که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن کمتر از 40 سال؛ (ب) داشتن بیش از 3 جنین؛ (ج) دارای بودن حفره رحمی سالم. شرایط خروج: (الف) داشتن سطح FSH پایه بالا؛ (ب) داشتن سابقه انتقال مشکل؛ (ج) داشتن بیش از 6 بار سیکل IVF؛ (د) ناباروری ایدیوپاتیک؛ (ه) تخمک اهدایی؛ (و) جنین فریز شده. گروه مداخله: انتقال جنین با استفاده از کاتتر نرم PM Trans Set Mini CH3. گروه کنترل: انتقال جنین با استفاده از کاتتر نرم Kitazato. پیامد اولیه: (الف) بررسی حاملگی با اندازه¬گیری تیتر βhcg 14 روز بعد از انتقال جنین؛ (ب) بررسی حاملگی با سونوگرافی ترانس واژینال 4 هفته بعد از انتقال جنین. پیامد ثانویه: بررسی نیاز به تناکولوم با بررسی وجود خون یا موکوس در سر کاتتر بلافاصله بعد از انتقال جنین. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع کاتتر مورد استفاده اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601049014N88**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع کاتتر نرم انتقال جنین PM Trans Set Mini CH3 و Kitazato بر نتایج لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع کاتتر نرم انتقال جنین PM Trans Set Mini CH3 و Kitazato بر نتایج لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن کمتر از 40 سال؛ (ب) داشتن بیش از 3 جنین؛ (ج) دارای بودن حفره رحمی سالم. شرایط خروج: (الف) داشتن سطح FSH پایه بالا؛ (ب) داشتن سابقه انتقال مشکل؛ (ج) داشتن بیش از 6 بار سیکل IVF؛ (د) ناباروری ایدیوپاتیک؛ (ه) تخمک اهدایی؛ (و) جنین فریز شده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع کاتتر مورد استفاده اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.369

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 حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 βhcg روز بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری تیتر

2

شرح متغیر پیامد
بررسی حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی نیاز به تناکولوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسی وجود خون یا موکوس در سر کاتتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انتقال جنین با استفاده از کاتتر نرم PM Trans Set Mini CH3
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
انتقال جنین با استفاده از کاتتر نرم Kitazato
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن بهرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3828 3939

فکس

ایمیل

dr.hsn.bahrami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری ربیعی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3828 3939

فکس

ایمیل

rabieesogol@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی