

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## 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

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

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

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

## 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 تتر 14  $\beta$ hcg روز بعد از انتقال جنین؛ (ب) بررسی حاملگی با سونوگرافی ترانس واژینال 4 هفته بعد از انتقال جنین. پیامد ثانویه: بررسی نیاز به تاکولوم 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: 17-01-2016, 1394/10/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2016, 1394/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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.

## 1

شرح متغیر پیامد

بررسی حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14  $\beta$ hcg روز بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری تیترا

## 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 تاکولوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی وجود خون یا موکوس در سر کاتتر

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

1394/09/14, 2015-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.369

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

## 1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد اولیه

دکتر صغری ربیعی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص زنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3939 3828 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 rabieesogol@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**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**  
 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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 گروه اپیدمیولوژی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**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**

## 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**  
 3939 3828 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.hsn.bahrami@gmail.com  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 بیمارستان فاطمیه  
**نام کامل فرد مسوول**