

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر ایجاد خراش اندومتر نسبت به عدم ایجاد خراش بر پیامد حاملگی در بیماران کاندید تلقیح داخل رحمی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ایجاد خراش اندومتر نسبت به عدم ایجاد خراش بر پیامد حاملگی در بیماران کاندید تلقیح داخل رحمی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور فاز 2 می باشد که در آن 300 زن نازای واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا کاندید تلقیح داخل رحمی که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن 18 تا 40 سال شاخص توده بدنی کمتر یا مساوی 30 و بیشتر یا مساوی 18 سیکل قاعدگی نرمال لوله فالوپ نرمال شرایط خروج هیرسوتیسم بیماری اتوایمون بیماری اندوکراین مصرف سیگار و الکل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ایجاد خراش اندومتر به وسیله پایپل در فاز لوتئال و یک هفته قبل از تلقیح داخل رحمی. گروه کنترل: وارد نمودن سواپ پنبه ای داخل رحم بدون ایجاد خراش در فاز لوتئال و یک هفته قبل از تلقیح داخل رحمی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی حاملگی سه ماه بعد از مداخله با استفاده از سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707129014N174

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۳، 14-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۳، 12-02-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۳، 2017-07-14

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

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ایجاد خراش اندومتر نسبت به عدم ایجاد خراش بر پیامد حاملگی در بیماران کاندید تلقیح داخل رحمی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایجاد خراش اندومتر نسبت به عدم ایجاد خراش بر پیامد حاملگی در بیماران کاندید تلقیح داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال نازایی شاخص توده بدنی کمتر یا مساوی 30 و بیشتر یا مساوی 18 سیکل قاعدگی نرمال لوله فالوپ نرمال

N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ایجاد خراش اندومتر به وسیله پایپل در فاز لوتئال و یک هفته قبل از تلقیح داخل رحمی.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: وارد نمودن سواپ پنبه ای داخل رحم بدون ایجاد خراش در فاز لوتئال و یک هفته قبل از تلقیح داخل رحمی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسا ورمقانی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
nvarmaghani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیرسوتیسم بیماری اتوایمیون بیماری اندوکراین مصرف سیگار و الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک

سو کور اجرا خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1396/03/06, 2017-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسا ورمقانی
موقعیت شغلی
 دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
 nvarmaghani@gmail.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
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
 همدان
استان
 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)

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
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسا ورمقانی
موقعیت شغلی
 دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
 nvarmaghani@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست