



دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

معاونت پژوهش و فناوری

مرکز تحقیقات M.I.T

## پرسشنامه طرح تحقیقاتی

### عنوان طرح تحقیقاتی

بررسی میزان بارداری پس از باز کردن لاپاروسکوپی لوله های رحمی در بیمارستان های حضرت رسول (ص)،  
جواهری و پارس تهران در خاتم هایی که قبلاً **Tubal Ligation** شده اند .

نام و نام خانوادگی مجری طرح : دکتر شهلا چایچیان

## خلاصه مشخصات طرح

**عنوان طرح:** بررسی میزان بارداری پس از باز کردن لاپاروسکوپیک لوله های رحمی در بیمارستان های حضرت رسول (ص)، جواهری و پارس تهران در خانم هایی که قبلا Tubal Ligation شده اند.

✓ مدیر اجرایی طرح: دکتر شهلا جاییان

✓ دانشکده / مرکز تحقیقاتی:

✓ ۱. مرکز تحقیقات روش های کم تهاجمی در زنان، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی - واحد تهران.

✓ ۲. مرکز تحقیقات اندومترئوز، دانشگاه علوم پزشکی ایران

✓ ۳. مرکز تحقیقات روش های پیشرفته و کم تهاجمی پارس، دانشگاه علوم پزشکی ایران

✓ محیط پژوهش:

✓ ۱. بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران

✓ ۲. بیمارستان جواهری تهران

✓ ۳. بیمارستان پارس تهران

✓ مدت اجرا: ۴ سال

✓

### ✓ خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی طرح:

✓ به دلیل گزارش مرکز آمار ایران مبنی بر پیر شدن جمعیت ایران از چندی پیش سیاست های افزایش جمعیتی در ایران اعمال میگردد و در نتیجه بستن لوله های رحمی فقط به مواردی که فرزند آوری موجب تشدید بیماریهای وخیم مادر و یا تولد فرزندان ناهنجار می باشد محدود شده است. به دلیل وجود این مسائل معرفی روشهایی به منظور برگرداندن قدرت باروری زنانی که از روش های دائمی پیشگیری بارداری استفاده کرده اند را ضروری می سازد.

### ✓ خلاصه روش اجرای طرح:

✓ بیماران، در این مطالعه که به صورت نیمه تجربی طراحی شده است. بانوانی که درخواست باز شدن مجدد لوله های رحمی پس از بستن آن را جهت فرزند آوری دارند از سال ۱۳۹۴ الی ۱۳۹۷ مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این خانمها پس از گرفتن شرح حال کامل و معاینات بالینی کامل اطمینان از سلامت کلی جسمی و روحی و احراز شرایط ورود به مطالعه و عدم وجود شرایط خروج از مطالعه در سه بیمارستان رسول اکرم (ص)، پارس و جواهری تحت عمل جراحی Laparoscopic Tubal Reanastomosis قرار خواهند گرفت.

### ✓ خلاصه هزینه ها:

ریال	هزینه مسافرت		هزینه پرستلی
ریال	هزینه های دیگر	ریال .....	هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی
ریال	جمع کل	ریال .....	هزینه مواد و وسایل مصرفی
		ریال .....	هزینه وسایل غیر مصرفی

### الف- اطلاعات مربوط به ارائه دهنده و همکاران طرح

- ۱- نام و نام خانوادگی مجری طرح: دکتر شهلا چایچیان
- ۲- نشانی محل کار: خیابان شریعتی خیابان خاقانی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی- واحد پزشکی تهران مرکز تحقیقات روش های کم تهاجمی در زنان.  
M.I.T.  
research center in women Islamic Azad university Tehran Medical Sciences Tehran Iran  
✓ تلفن: ۲۲۶۰۹۹۰۰
- ✓ نشانی منزل: تهران، خیابان ولیعصر (عج) خیابان فیاضی، آقابزرگی کوچه قربان سعیدی شماره ۱۱ طبقه سوم غربی  
.....  
✓ تلفن منزل ۲۲۶۴۸۰۶۵  
✓ فاکس:

۳- شغل و سمت مجری طرح: دانشیار زنان و زایمان

۴- دانشکده: پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

۵- محل اجرای طرح: بیمارستان های حضرت رسول اکرم(ص)، جواهری و پارس تهران

۶- درجات علمی و سوابق تحصیلی طرح دهنده (به ترتیب از لیسانس به بالا)

مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	دانشگاه	کشور	سال اخذ مدرک
دکتر	پزشکی عمومی	شهید بهشتی	ایران	۱۳۵۹
تخصص	زنان و زایمان	ایران	ایران	۱۳۷۴
فلوشیپ	لاپاروسکوپی سرطان های زنان	دانشگاه توبینگن	آلمان	۱۳۹۰

۷- مشخصات همکاران اصلی یا مشاورین طرح:

نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی	نوع همکاری	امضای همکار
دکتر عبدالرسول اکبریان	متخصص زنان	استاد		
دکتر ابوالفضل مهدی زاده کاشی	متخصص زنان	استاد		
دکتر ربابه طاهری پناه	متخصص زنان			
دکتر محمد مطلق				
دکتر محمد اسلامی				
یوسف علیمحمدی	کارشناس ارشد اپیدمیولوژی			

عناوین پژوهشهای قبلی و مقالات مجری و همکاران اصلی (در صورت لزوم موارد را ضمیمه فرمائید):

### **ب- اطلاعات مربوط به طرح تحقیقاتی**

۸- عنوان و نوع طرح تحقیقاتی:

الف- عنوان به فارسی: بررسی میزان بارداری پس از باز کردن لاپاروسکوپی لوله های رحمی در بیمارستان های حضرت رسول (ص)، جواهری و پارس تهران در خانم هایی که قبلا Tubal Ligation شده اند.

ب- عنوان به انگلیسی:

Evaluation of pregnancy rate after laparoscopic tubal reanastomosis in women with history of previous tubal ligation

ج- نوع طرح:  بنیادی<sup>۱</sup>  کاربردی<sup>۲</sup>  بنیادی- کاربردی  توسعه ای<sup>۳</sup>

د- زمینه تحقیق:  علوم بالینی  علوم پایه  علوم دارویی  بهداشت  تغذیه  سایر موارد

۹- مقدمه و معرفی طرح (شامل بیان مسئله، اهمیت و ضرورت اجرای طرح): یکی از رایج ترین روش های مورد استفاده در پیشگیری از بارداری، بستن لوله های رحم یا Tubal ligation می باشد. به طور متوسط ۲۰٪ از زوجین از این روش جهت پیشگیری از بارداری استفاده می کنند اما این میزان در کشورهای مختلف از ۴۵٪ تا ۴۵٪ متغیر است (۱) در ایالات متحده آمریکا حدود ۱۱ میلیون زن از این روش جهت پیشگیری از بارداری استفاده میکنند، علاوه بر این سالیانه ۷۰۰۰۰۰ نفر دیگر تحت اعمال جراحی مربوط به Tubal ligation قرار میگیرند (۲). در ایران سابقا این روش پیشگیری به صورت رایگان و پس از زایمان در مراکز درمانی تحت این عمل جراحی قرار میگیرند (۳) به دلیل گزارش مرکز آمار ایران مبنی بر پیر شدن جمعیت ایران (۴) از چندی پیش سیاست های افزایش جمعیتی اعمال میگردد و در نتیجه بستن لوله های رحمی فقط به مواردی که فرزند آوری موجب تشدید بیماریهای وخیم مادر و یا تولد فرزندان ناهنجار می باشد محدود شده است (۵). اما نکته حائز اهمیت این است که افرادی که تحت این اعمال قرار میگیرند با مسائل و مشکلات متفاوتی در زندگی خود مواجه می شوند و بنا بر آمار بیش از ۲۰٪ تا ۳۰٪ افراد از بستن لوله های رحمی واز دست دادن قدرت باروری خود پشیمان میشوند و در نتیجه خواهان روش های درمانی جهت بازگرداندن قدرت باروری خود میشوند (۶ و ۷) وجود این مسائل موجب معرفی روشهایی به منظور برگرداندن قدرت باروری زنان شده است. اولین روشهای معرفی شده، اعمال جراحی میکروسکوپی بود که در اوایل سال ۱۹۷۰ معرفی گردید و میزان موفقیت بارداری به دنبال این روش ها از ۵۷٪ تا ۸۴٪ متغیر بود و نیز ریسک حاملگی خارج رحمی در این روش ها بین ۰.۷٪-۲ بود (۴). در دهه ۱۹۸۰ روش جراحی جدیدتری به نام لاپاروسکوپی جهت

۱- پژوهش بنیادی: کاوشهای اصیل و بدیع به منظور افزایش اندوخته های علمی و درک بهتر پدیده های طبیعی، انسانی، اجتماعی و فرهنگی

۲- پژوهش کاربردی: کاوش اصیلی به منظور کسب دانش علمی و فنی جدید که برای آن کاربرد ویژه ای در نظر گرفته شود.

۳- پژوهش توسعه ای هر فعالیت منظم مبتنی بر دانش موجود حاصل از تحقیقات و یا تجربیات که به منظور تولید مواد، فرآورده ها، ابزار، فرآیندها و

روشهای جدید و یا بهبود آنها صورت میگیرد

اعمال جراحی فوق معرفی گردید. زیرا پزشکان معتقد بودند که این روش علی رغم دشوارتر بودن دارای مزایای بهتری نسبت به روش های قبلی است (۸ و ۹) از مزایای عمده روش لاپاروسکوپی نسبت به سایر روش های جراحی می توان به مدت زمان کوتاه بهبودی و درد کمتر پس از عمل جراحی و نیز دست کاری اندک بافتها در نتیجه کاهش چسبندگی های پس از عمل اشاره نمود (۱۰ و ۱۱) طبق آمارها ۱ تا ۲٪ - زنانی که قبلا Tubal ligation انجام داده اند تحت عمل جراحی مجدد جهت به دست آوردن قدرت باروری خود قرار میگیرند. بنا براین وجود یک روش موثر در انجام اعمال جراحی مربوطه و بازگرداندن قدرت باروری زنان حائز اهمیت فراوانی است (۱۲) یکی از معضلات زنانی که بعد از عقیم سازی دچار پشیمانی می شوند انتخاب یک روش صحیح برای برگشت قدرت باروری می باشد. شایعترین این روش ها امروزه استفاده از باز کردن مجدد لوله ها و یا روش های کمک باروری (ART) می باشد. روش باز کردن مجدد لوله ها اگر موفقیت آمیز باشد امکان لقاح طبیعی را فراهم میکند ولی ممکن است بازه زمانی تا بارداری تا حدودی طولانی باشد که در خانم های مسن تر مشکلات را افزایش می دهد. از سوی دیگر IVF با وجود موفقیت در کوتاه مدت با خطر سندرم بیش تحریکی تخمدان، حاملگی های چندقلو و افزایش دیگر عوارض بارداری همراه می باشد. و در صورتیکه بیمار بیش از یک فرزند بخواهد ناگزیر به انجام مجدد آن هستیم. مخارج و بار اجتماعی و سیاست های کشور های مختلف در انتخاب یکی از این دو روش متفاوت است با در نظر گرفتن تردیدی که در انتخاب این دو روش وجود دارد پیش بینی احتمال موفقیت در هر یک از این دو روش مهم می باشد. اگر شانس حاملگی بعد از آناستوموز خوب باشد و خانم در هر سیکل شانس تخمک گذاری و بارداری داشته باشد، می تواند به عنوان یک option برای بارداری در نظر گرفته شود و برعکس (۱۳). لاپاروسکوپی یکی از راههای موثر جهت این نوع اعمال جراحی و بازگرداندن قدرت باروری زنان میباشد. برخلاف IVF میزان موفقیت باز کردن لوله های رحمی به روش لاپاراسکوپی در کشور های مختلف هنوز کاملا مشخص نشده است (۱۳) لذا بر آن شدیم تا با طراحی مطالعه ای جهت ایمن بودن افزایش جمعیت در ایران میزان موفقیت بارداری پس از باز کردن لوله های رحمی به روش لاپاراسکوپی را مورد بررسی قرار دهیم.

در مطالعه ای که توسط مجدی<sup>۴</sup> و همکاران (۲۰۰۳) در آمریکا صورت پذیرفت نتایج نشان داد که ۸۵.۷٪ افراد پس از انجام microsurgical باردار شده بودند که اکثریت این افراد زیر ۳۵ سال سن داشتند BMI در ۸۵ درصد از این خانم ها زیر ۲۵ بود (۲).

در یک مطالعه ی case series که توسط یاسایی (۲۰۱۴) در ایران صورت گرفت، در این مطالعه ۱۵ زن پس از انجام tubal ligation، تحت عمل tuboplasty قرار گرفته بودند که از این ۱۵ زن (۲۶.۶٪) ۴ زن پس از انجام این عمل باردار شدند (۳).

در مطالعه دیگری که توسط جین مارک ایوبی<sup>۵</sup> (۲۰۱۳) صورت پذیرفت نتایج مطالعه نشان داد که ۵۶.۲٪ خانم ها پس از انجام عمل لاپاروسکوپی باردار شده بودند که متوسط زمان بارداری پس از انجام لاپاروسکوپی ۸/۲ ماه بود (۱۱)

<sup>۴</sup>. Magdi

<sup>۵</sup> Jean-Marc Ayoubi

در مطالعه دیگری توسط ون دی واتر<sup>۱</sup> (۲۰۱۴) صورت گرفت، نتایج مطالعه نشان داد که در ۶۶٪ از زنان مورد مطالعه پس از انجام عمل جراحی لاپاروسکوپی بارداری صورت پذیرفته بود که این میزان در خانم های زیر ۴۰ سال به طور معنی داری بیشتر از خانم های بالاتر از ۴۰ سال بود (۱۱).

#### ۱۰- اهداف و فرضیات (OBJECTIVES & HYPOTHESES)

##### الف- اهداف کلی طرح (GENERAL OBJECTIVES):

تعیین میزان بارداری پس از باز کردن لاپاروسکوپی لوله های رحمی در بیمارستان های حضرت رسول (ص)، جواهری و پارس تهران در خانم هایی که قبلا Tubal Ligation شده اند

##### ب- اهداف ویژه (SPECIFIC OBJECTIVES):

۱. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سن بیمار در هنگام بستن لوله  
۲. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سن بیمار در هنگام باز کردن لوله

۳. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب روش بستن لوله ها

۴. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب زمان بستن لوله ها (پست پارتوم، اینتروال ...)

۵. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سن همسر

۶. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب مدت زمان لازم برای بارداری پس از لاپاراسکوپی

۷. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب تعداد بارداریها و نوع زایمان قبلی

۸. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سابقه سقط های قبلی

۹. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب وزن بیمار در زمان باز کردن لوله های رحمی

۱۰. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سابقه نازایی قبل از بارداری ها

۱۱. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب وضعیت BMI

۱۲. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب طول باقیمانده ی لوله های رحمی در زمان باز کردن لوله ها

۱۳. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب میزان FSH خون

۱۴. تعیین میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب شمارش مایع منی متحرک

##### ج- فرضیات یا سئوالات پژوهش (HYPOTHESES/RESEARCH QUESTIONS):

۱. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سن بیمار در هنگام بستن لوله چگونه است؟

۲. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سن بیمار در هنگام باز کردن لوله چگونه است؟
  ۳. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب روش بستن لوله ها چگونه است؟
  ۴. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب زمان بستن لوله ها (پست پارتوم، اینتروال ... ) چگونه است؟
  ۵. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سن همسر چگونه است؟
  ۶. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب مدت زمان لازم برای بارداری پس از لاپاراسکوپی چگونه است؟
  ۷. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب تعداد بارداریها و نوع زایمان قبلی قبلی چگونه است؟
  ۸. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سابقه سقط های قبلی چگونه است؟
  ۹. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب وزن بیمار در زمان باز کردن لوله های رحمی چگونه است؟
  ۱۰. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب سابقه نازایی قبل از بارداری ها چگونه است؟
  ۱۱. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب وضعیت BMI چگونه است؟
  ۱۲. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب طول باقیمانده ی لوله های رحمی در زمان باز کردن لوله ها چگونه است؟
  ۱۳. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب میزان FSH خون چگونه است؟
  ۱۴. میزان موفقیت بارداری پس از لاپاروسکوپی بر حسب شمارش مایع منی متحرک چگونه است؟
- روش ها و مواد

الف - نوع مطالعه:

محل علامت	نوع مطالعه	مواردی که باید الزاماً در روش اجرای طرح توضیح داده شود
	بررسی بیماران (Case series)	تعریف بیماری - جمعیت مورد مطالعه - محل های مورد مطالعه
	بررسی مقطعی (Cross Sectional)	جمعیت مورد مطالعه - نام متغیرها - روش های نمونه گیری
	مطالعه مورد / شاهد (Case/ Control)	تعریف گروه مورد (مثلاً بیماران) و چگونگی انتخاب آنان - تعریف گروه کنترل و چگونگی انتخاب آنان - نسبت شاهد به مورد - نام متغیر مستقل اصلی که مورد بررسی قرار می گیرد
	مطالعه هم گروهی (Cohort)	به صورت آینده نگر (Prospective) یا گذشته نگر (Retrospective) تعریف جمعیت مورد مطالعه - تعریف دقیق مواجهه - تعریف دقیق Outcome - نحوه مقابله با Loss



<p>نوع مطالعه - نوع نمونه انسانی یا حیوانی - تعریف نحوه مداخله و میزان دقیق آن (طول مدت دوز مورد مصرف و...) - وجود گروه کنترل - نحوه تقسیم در گروه‌های مختلف (Allocation) - نحوه کور کردن مطالعه - نحوه مقابله با خروج نمونه‌ها از مطالعه (Withdrawal, Loss) - تعریف دقیق پیامد (Outcome)</p>	<p>مطالعه مداخله‌ای (interventional) و یا کارآزمایی بالینی (clinical trial) *</p>	
<p>تعریف دقیق سیر اجرا - تعریف دقیق بررسی نتایج منظور پژوهشهایی است که در جهت گسترش مرزهای دانش بدون در نظر گرفتن استفاده علمی خاص برای کاربرد آن انجام می‌گیرد.</p>	<p>مطالعه علوم پایه (Experimental)</p>	
<p>تعریف دقیق دارو یا لوازم - آیا مشابه خارجی دارد در صورت وجود کاتالوگ آن پیوست باشد - موارد مصرف - نحوه تایید دستگاه یا دارو</p>	<p>مطالعه برای ساخت دارو و یا وسائل</p>	
	<p>راه اندازی یک روش یا سیستم علمی / اجرایی</p>	
<p>تعریف دقیق انجام تست - تعریف دقیق تست Gold standard - نحوه پذیرش بیماران و افراد سالم</p>	<p>بررسی تستها</p>	
<p>مشخصات دقیق روش مورد نظر - مشخصات دقیق روش مرسوم (routine) - تعریف دقیق تفاوتها - نحوه پذیرش بیماران و افراد سالم</p>	<p>بررسی روشها</p>	
<p>تعریف دقیق گروههای مورد نظر - نحوه اجرای جلسات و هدایت بحثها - معرفی گردانندگان جلسات و تخصص آنها - نحوه نتیجه گیری</p>	<p>مطالعات کیفی</p>	
	<p>مطالعات مدیریت سیستم بهداشتی</p>	
<p>پژوهشی است که معمولاً توصیفی است و صرفاً از اطلاعات موجود در پرونده بیماران استفاده می‌شود.</p>	<p>مبتنی بر اطلاعات بیمارستانی یا درمانگاهی</p>	
<p>هر گونه مطالعه‌ای که به منظور تغییر در شیوه‌های مدیریت ارائه خدمات و یا تغییر در رفتار جامعه و یا تغییر در مدیریت آموزش و پژوهش انجام می‌شود</p>	<p>مداخله‌ای</p>	
<p>پژوهشی است که با بهره‌گیری از دانش موجود در جهت تولید مواد و وسایل جدید و یا ارتقاء کیفیت آنچه قبلاً تولید شده است می‌باشد.</p>	<p>تولیدی</p>	

ب - متغیرها:

نحوه اندازه‌گیری	مقیاس	تعریف علمی - عملی	متغیرها از نظر مقیاس سنجش				متغیرها از نظر نوع			متغیر از نظر نقش آنها در تحقیق				عنوان متغیر	رتبه
			نسبتی	فاصله‌ای	رتبه‌ای	اسمی	کیفی	کمی		زمنه‌ای	مداخله‌گر	وابسته	مستقل		
								کمی	نسبتی						
									*				*	سن در زمان بستن لوله‌ها	۱
		تعداد سالهایی که از عمر می‌گذرد							*				*	سن بعد از برطرف کردن توبکتومی	۲
									*				*	زمان بستن لوله‌ها	۳
									*				*	زمان لازم برای بارداری	۴
								*					*	تعداد بارداریهای قبلی	۵
						*							*	نوع زایمان های قبلی	۶
						*							*	سابقه سقط قبلی	۷
						*			*				*	وزن بیمار	۸
						*							*	سابقه نازایی	۹
				*									*	وضعیت BMI	۱۰
Mean(CD)									*				*	میزان FSH	۱۱
		Parkland Fallope rings Filsieclips Diathermy or Pomeroy Unknown				*							*	روش بستن لوله‌ها	۱۲
	<۵ <sup>cm</sup> ۵-۶ <sup>cm</sup> ۷-۸ <sup>cm</sup> >۸ <sup>cm</sup>								*				*	طول لوله‌ها	۱۳
Milion/ml									*				*	کل تعداد اسپرم‌ها	۱۴
									*				*	سن همسر	۱۵
						*					*		*	بارداری	۱۶

ج- محیط پژوهش:

✓ ۱. بیمارستان جواهری تهران

✓ ۲. بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران

✓ ۳. بیمارستان پارس تهران

د- جامعه و نمونه پژوهش:

مطالعه حاضر نوعی مطالعه کارآزمایی بدون گروه شاهد آینده نگر (prosoective) یا مطالعه نیمه تجربی می باشد که در آن کلیه ی بانوانی که جهت بازگرداندن توانایی باروری تحت عمل بازکردن لاپاروسکوپیک لوله های رحمی قرار گرفته اندبه مدت ۱۲ ماه پیگیری خواهند شد تا میزان موفقیت بارداری در آنها مشخص گردد. لازم به ذکر است که این افراد طبق روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد.

ه- روش نمونه گیری و حجم نمونه:

روش نمونه گیری مورد نظر آسان یا در دسترس می باشد بدین صورت که کلیه ی بانوان مراجعه کننده خواهان فرزند که جهت انجام باز کردن لاپاروسکوپیک لوله های رحمی به بیمارستان های مورد نظر مراجعه می کنند وارد مطالعه خواهند شد.

معیارهای ورود به مطالعه: تمام خانم هایی که قبلا تحت عمل جراحی بستن لوله های رحمی قرار گرفته اند و خواهان باز شدن لوله ها جهت فرزند آوری می باشند.

معیار های خروج از مطالعه: نازایی قبل از اولین بارداری، بیماریهای شدید داخلی، سابقه جراحی های بزرگ شکمی و لگنی، بیماریهای لگنی، سابقه بیماریهای مقاربتی، سابقه اندومتریوز مرحله ۳ و ۴ و هر بیماری دیگری که باعث چسبندگی های شدید لگنی شود، همچنین  $FSH > 10$  در روز سوم پریود و یا،  $AMHK > 0.1$  و ناباروری اثبات شده همسر.

و- روش گردآوری اطلاعات و مشخصات ابزار گردآوری اطلاعات:

ابزار گردآوری اطلاعات چک لیستی میباشد که بر طبق اهداف طرح و نظر متخصصین طراحی شده است. این چک لیست مشتمل بر دو بخش می باشد. قسمت اول شامل اطلاعات دموگرافیک است و قسمت دوم در برگیرنده اطلاعات اختصاصی مورد نظر نظیر: ' طول لوله های رحمی ، روش عقیم سازی، شمارش مایع منی همسر ، FSH خون و..... می باشد.

ز- نحوه انجام کار:

روش اجرا:

بیماران، در این مطالعه که به صورت نیمه تجربی طراحی شده است. بانوانی که درخواست باز شدن مجدد لوله های رحمی پس از بستن آن را جهت فرزند آوری دارند از سال ۱۳۹۴ الی ۱۳۹۷ مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این خانمها پس از گرفتن شرح حال کامل و معاینات بالینی کامل اطمینان از سلامت کلی جسمی و روحی و احراز شرایط ورود به مطالعه و عدم وجود شرایط خروج از مطالعه در سه بیمارستان رسول اکرم (ص)، پارس و جواهری تحت عمل جراحی Laparoscopic Tubal Reanastomosis قرار خواهند گرفت .

تکنیک جراحی:

تمام بیماران توسط دو نفر لاپاراسکوپيست با تجربه تحت عمل جراحی Laparoscopic Tubal Suture Reanastomosis (پیوند مجدد لوله ها بدون بخیه از راه لاپاراسکوپي) قرار خواهند گرفت .

در این روش پس از ورود لاپاراسکوپ به محوطه شکم و اکسپلور شکم و لگن در صورت عدم وجود هرگونه پاتولوژی، مزوی لوله رحمی در هر طرف بوسیله محلول ۱٪ Bupivacain در نرمال سالین اینفیلتره می شد .

سپس سگمان بسته شده لوله برش می خورد سپس یک کاتتر راهنما از سرویکس وارد اوستیوم لوله می شود. کانولاسیون انتخابی قسمتهای دیستال و پروکسیمال برش بوسیله یک تراشه کوچک انجام می شود. سپس دوله برش به هم نزدیک شده و لایه های سرور و عضلانی بوسیله Microstapler های ۳ میلیمتری و استفاده از چسب بیولوژیک، فیکس می شوند. اسپلینت های Road runner ۴ ساعت پس از اتمام عمل خارج می شوند. اگر تا ۹ ماه پس از جراحی بارداری صورت نگیرد، هیسترو سالپنگوگرافی پیگیری و یا لاپاراسکوپی و هیستروسکوپی با تزریق محلول رنگی انجام خواهد شد.

### ژ- روشهای آماری که به کار گرفته خواهد شد :

اطلاعات مورد نیاز جمع آوری و وارد چک لیست میگردد. سپس اطلاعات موجود در چک لیست کدگذاری شده و وارد نرم افزار SPSS ۱۹ خواهد شد تا روشهای آماری مورد نظر برای آنالیز اطلاعات اعمال گردد. به منظور بررسی شاخص های توصیفی از تناسبها و نسبتهای ساده استفاده خواهد شد و برای مقایسه این تناسبها از آزمونهای کای مربع، و آزمون دقیق فیشر و نیز مقایسه متغیرهای کمی از T, test و در صورت وجود شرایط ناپارامتریک از تست من ویتنی استفاده خواهد شد.

ط- نحوه رعایت نکات اخلاقی: از کلیه ی بیماران مورد مطالعه رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد و هر کدام از بیماران در صورت عدم رضایت از مطالعه حذف خواهند گردید.

### ۱۲- پیش بینی زمان لازم برای اجرای کامل طرح

"جدول زمانی مراحل اجراء و پیشرفت کار"

ردیف	شرح هر یک از فعالیتهای اجرائی طرح به تفکیک	طول مدت	زمان اجرا																	
			۱ ماه	۲ ماه	۳ ماه	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰								
۱	آزمایشات خون																			
۲	سونوگرافی قبل از عمل																			
۳	انجام عمل جراحی لاپاروسکوپی و هیستروسکوپی																			
۴	پیگیری بیماران																			
۵	سونوگرافی بعد از عمل																			
۶	هیستروسالپنگوگرافی																			
۷	بررسی متون و نوشتن پروپوزال																			
۸	ورود اطلاعات به نرم افزار																			
۹	نوشتن مقاله																			

### ۱۳- مشکلات اجرائی احتمالی در انجام طرح و روش حل آن:

-عدم مراجعه بیماران به دلیل تشویق بیماران و دادن انگیزه مناسب به آنها جهت مراجعه  
-باتوجه به مراجعه بیماران از مناطق مختلف کشور پی گیری آنها مشکل می باشد: اخذ شمار تلفن و ادرس بیماران و برقراری تماس با همکاران در شهرستان های مختلف جهت پی گیری افراد مورد مطالعه.

## ۱۴- سابقه علمی پژوهش‌های انجام شده و فهرست منابع (LITERATURE REVIEW & REFERENCES):

در مطالعه ای که توسط مجدی<sup>۷</sup> و همکاران (۲۰۰۳) صورت پذیرفت نتایج نشان داد که ۸۵.۷٪ افراد پس از انجام microsurgical بارداری شده بودند که اکثریت این افراد زیر ۳۵ سال سن داشتند BMI در ۸۵ درصد از این خانم ها زیر ۲۵ بود (۶).  
در مطالعه دیگری توسط وان دی واتر<sup>۸</sup> (۲۰۱۴) صورت گرفت، نتایج مطالعه نشان داد که در ۶۶٪ از زنان مورد مطالعه پس از انجام عمل جراحی لاپاروسکوپی بارداری صورت پذیرفته بود که این میزان در خانم های زیر ۴۰ سال به طور معنی داری بیشتر از خانم های بالاتر از ۴۰ سال بود (۱۱).

### فهرست منابع:

۱. Caillet M, Vandromme J, Rozenberg S, Paesmans M, Germay O, Degueudre M. Robotically assisted laparoscopic microsurgical tubal reanastomosis: a retrospective study. *Fertility and sterility*. ۲۰۱۰; ۹۴(۵): ۱۸۴۴-۷.
۲. Hanafi MM. Factors affecting the pregnancy rate after microsurgical reversal of tubal ligation. *Fertility and sterility*. ۲۰۰۳; ۸۰(۲): ۴۳۴-۴۰.
۳. Yassae F. Tuboplasty as a reversal macro-surgery for tubal ligation, is pregnancy possible? A case series. *Iranian journal of reproductive medicine*. ۲۰۱۴; ۱۲(۵): ۳۶۱.
۴. مرکز آمار ایران، قابل مشاهده در سایت مرکز آمار ایران:

<http://www.amar.org.ir>

۵. Gordts S, Campo R, Puttemans P, Gordts S. Clinical factors determining pregnancy outcome after microsurgical tubal reanastomosis. *Fertility and sterility*. ۲۰۰۹; ۹۲(۴): ۱۱۹۸-۲۰۲.
۶. Degueudre M, Vandromme J, Huong PT, Cadière GB. Robotically assisted laparoscopic microsurgical tubal reanastomosis: a feasibility study. *Fertility and sterility*. ۲۰۰۰; ۷۴(۵): ۱۰۲۰-۳.
۷. Hirshfeld-Cytron J, Winter J. Laparoscopic tubal reanastomosis versus in vitro fertilization: cost-based decision analysis. *American journal of obstetrics and gynecology*. ۲۰۱۳; ۲۰۹(۱): ۵۶. e۱- e۶.
۸. Cha SH, Lee MH, Kim JH, Lee CN, Yoon TK, Cha KY. Fertility outcome after tubal anastomosis by laparoscopy and laparotomy. *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists*. ۲۰۰۱; ۸(۳): ۳۴۸-۵۲.
۹. Ayoubi J, de la Jolinerie J, Feki A, Pons J. Laparoscopic Tubal Anastomosis. An Assessment of the "One-Stitch Technique" *Reprod Sys Sexual Disorders*. ۲۰۱۳; ۲(۱۱۹): ۲.
۱۰. Jayakrishnan K, Baheti SN. Laparoscopic tubal sterilization reversal and fertility outcomes. *Journal of human reproductive sciences*. ۲۰۱۱; ۴(۳): ۱۲۵.
۱۱. van de Water M, Bosteels J, De Sutter P, Weyers S. Laparoscopic non-microsurgical tubal reanastomosis: A retrospective cohort study. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. ۲۰۱۴(۰): ۱-۸.
۱۲. Kaloo P, Cooper M. Fertility outcomes following laparoscopic tubal re-anastomosis post tubal sterilisation. *The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. ۲۰۰۲; ۴۲(۳): ۲۵۶-۸.

<sup>۷</sup>.Magdi

<sup>۸</sup>. van de Water

13. Schepens JJ, Mol BW, Wiegerinck MA, Houterman S, Koks CA. Pregnancy outcomes and prognostic factors from tubal sterilization reversal by sutureless laparoscopic re-anastomosis: a retrospective cohort study. *Human reproduction*. 2010;25:226.