

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثر همزمان ان-استیل سیستئین و متفورمین بر فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی، کیفیت تخمک ها و جنین های حاصله در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs) و تحت درمان ICSI

گیرند. 6) پیامدها: فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی، کیفیت تخمک و جنین، فاکتورهای بیوشیمیایی سرم خون

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: بررسی اثر همزمان ان-استیل سیستئین و متفورمین بر فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی، کیفیت تخمک ها و جنین های حاصله در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs) و تحت درمان ICSI 2 طراحی: این مطالعه یک مطالعه مداخله ای تجربی به روش کارآزمایی بالینی (Clinical Trial) و کنترل با دارو نما که با نمونه برداری تصادفی است. 3) نحوه انجام: بیماران از بین زنان نابارور در محدوده سنی 25 تا 35 سال دارای PCOs مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری انتخاب می شوند. حجم نمونه به تعداد 60 بیمار براساس اختلاف میانگین داده ها و درصد اطمینان 95% (آلفا برابر 5%) و قدرت مطالعه 80% در نظر گرفته شده است. 4) شرکت کنندگان: معیارهای ورود بیماران به تحقق، شامل معیارهای تشخیصی PCOS بر اساس روتردام در سال 2003 بوده است. حضور عوامل ناباروری غیر از عدم تخمک گذاری، ناباروری با فاکتور مردانه، آسیب های اندام لگنی، هیپرلازی مادرزادی آدرنال، اختلال عملکرد تیروئید، سندرم کوشینگ، نتوپلازی ترشح کننده آندروژن، دیابت، بیماری های کبدی شدید یا کلیوی و زخم معده فعال به عنوان معیارهای خروج در نظر گرفته شدند. 5) مداخلات: داروی متفورمین از دسته بی گوانیدها است که معمولاً به خوبی تحمل می شود؛ ولی گاهی اوقات اختلالات گوارشی بروز می نماید. شایع ترین عوارض جانبی مصرف متفورمین تهوع و اسهال است. n- استیل سیستئین به عنوان یک آنتی اکسیدانت قدرتمند و تحریک کننده ایمنی عمل می کند که حتی در دوزهای کمتر از 2000 میلی گرم در روز، هیچ سمیت شناخته شده وجود ندارد. آن در رژیم غذایی یافت نمی شود، اما به عنوان مکمل غذایی قابل دسترس است. استفاده از دارونما به شکل پودر ORS (شرکت پورسینا) فقط در بیمارانی که درمان استاندارد را تحمل نمی نمایند و حساسیت دارویی داشته، صورت می گیرد و همچنین درمان استاندارد جایگزین برای آنان وجود ندارد. ولی با این وجود از بیماران گزارش هر گونه عوارض جانبی احتمالی دارویی خواسته خواهد شد تا در صورت مشاهده هر گونه اختلال و عوارض جانبی، از مصرف داروها خودداری کرده و تا با متخصص زنان مشاوره گردد. بیماران زن نابارور دارای PCOs را به چهار گروه تقسیم می شوند: گروه 1: تعداد 15 بیمار به مدت 6 هفته تحت درمان داروی متفورمین /روزانه 500 میلیگرم سه بار در روز گروه 2: تعداد 15 بیمار به مدت 6 هفته تحت درمان داروی n- استیل سیستئین/ روزانه 600 میلیگرم سه بار در روز گروه 3: تعداد 15 بیمار به مدت 6 هفته تحت درمان همزمان متفورمین + n- استیل سیستئین گروه 4: تعداد 15 بیمار بعنوان گروه شاهد(کنترل) که دارونما می

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204159476N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم چراغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3409

آدرس ایمیل

e-cheraghi@phd.araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-31, ۱۳۹۱/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-28, ۱۳۹۱/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

اثر همزمان ان-استیل سیستین و متفورمین بر فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی، کیفیت تخمک‌ها و جنین‌های حاصله در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs) و تحت درمان ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان-استیل سیستین و متفورمین در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs) و تحت درمان ICSI

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به تحقق، شامل سن، معیارهای تشخیصی PCOS بر اساس روتردام در سال 2003 بوده است. حضور عوامل ناباروری غیر از عدم تخمک‌گذاری، ناباروری با فاکتور مردانه، آسیب‌های اندام لگنی، هیپرلازی مادرزادی آدرنال، اختلال عملکرد تیروئید، سندرم کوشینگ، نئوپلازی ترشح‌کننده آندروژن، دیابت، بیماری‌های کبدی شدید یا کلیوی و زخم معده فعال به عنوان معیارهای خروج در نظر گرفته شدند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

خ بنی هاشم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک و جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکل و مورفولوژی

3

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل- دارونما- ORS سه بار در روز به مدت 6 هفته

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی استان قم
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مرضیه علوی سلطانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم - شهرک ایثار - خ شبینم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
0155 1270 25 98+
فکس
ایمیل
m.alavisoltani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم چراغی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم - شهرک ایثار - خ شبینم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
0155 1270 25 98+
فکس
0154 1270 25 98+
ایمیل
cheraghi20@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی استان قم
نام کامل فرد مسوول
سید رضا طباطبایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ معاون پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم - شهرک ایثار - خ شبینم
شهر
قم
کد پستی

2

شرح مداخله

گروه مداخله- متفورمین- 500 میلی گرم خوراکی- سه بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله- ان استیل سیستین- 600 میلی گرم خوراکی- سه بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی استان قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا ابراهیمی- متخصص زنان و زایمان
آدرس خیابان
قم- شهرک ایثار - خ شبینم
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد علی شریعت زاده
آدرس خیابان
اراک - سردشت
شهر
اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه اراک

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

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

تلفن
25127001557 98+
فکس
00154 27 98+
ایمیل
taba_1359@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی