پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 برداري تصادفي است. 3) نحوه انجام: بیماران از بین زنان نابارور در محدوده سنی 25 تا 35 سال دارای PCOs مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروري انتخاب مي شوند. حجم نمونه به تعداد 60 بیمار براساس اختلاف میانگین داده ها و درصد اطمینان 95%(آلفا برابر5%) 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، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، اختلال عملکرد تیروئید، سندرم کوشینگ، نئوپلازی 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 بي گوانیدها است که معمولاً به خوبي تحمل مي شود؛ ولي گاهي اوقات اختلالات گوارشي بروز مي 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 نمي نمایند و حساسیت دارویی داشته، صورت می گیرد و همچنین درمان استاندارد جایگزین براي 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 گروه2 : 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 گیرند. 6) پیامدها: فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی ، کیفیت تخمک و جنین ، فاکتورهای بیوشیمیایی سرم خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204159476N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۴, 2012-08-14

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

۱۳۹۱/۰۵/۱۰, 2012-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۰, 2013-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ان-استیل سیستئین 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 تخمک گذاری، ناباروری با فاکتور مردانه، آسیب های اندام لگنی، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، اختلال عملکرد تیروئید، سندرم کوشینگ، نئوپلازی ترشح کننده آندروژن، دیابت، بیماری های 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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2012-07-10, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
EC/91/1041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پلی کیستیک تخمدان
کد ICD-10
N83.2
توصیف کد ICD-10
E28.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت تخمک و جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکل و مورفولوژی

3

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای بیوشیمیایی سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

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

طبقه بندی
دارو نما

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 سیستئین- 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 شبنم
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
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
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 شبنم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1270 0155
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 شبنم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1270 0155
فکس
+98 25 1270 0154
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 شبنم
شهر
قم
کد پستی

تلفن
+98 25127001557
فکس
+98 27 00154
ایمیل
taba_1359@yahoo.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