

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر استفاده از کوآنزیم Q10 با استفاده از پلاسبو در نتایج باروری به شیوه ی لقاح آزمایشگاهی (IVF) در زنان نابارور با پاسخ تخمدانی ضعیف

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به بررسی تاثیر استفاده از کوآنزیم Q10 در نتایج باروری به شیوه لقاح آزمایشگاهی پرداخته می شود. بیماران مورد مطالعه عبارتند از 30 زن با پاسخ تخمدانی ضعیف که تحت پروتکل FLARE قرار خواهند گرفت. و به بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه می نمایند. این بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تحت درمان با Q10 و گروه کنترل تقسیم می شوند. بیماران گروه درمان روزانه 200 میلیگرم Q10 را از 8 هفته قبل از تحریک تخمک گذاری و در حین انجام IVF در کل به مدت 3 ماه دریافت می کنند. در طی 2 ماه اول ماهیانه FSH، LH، و استرادیول اندازه گیری می شود. همزمان 1 ماه قبل از انجام IVF بیمار روزانه 1 عدد OCP از روز 3 پیروید مصرف می نماید و روز 2 پیروید ماه بعد FSH، LH، و استرادیول اندازه گیری می شود و 2 عدد امپول دکاپیتید 1/0 میلی گرم در 2 روز تزریق میشود و از روز 3 گنادوتروپین با دوز 300-450 واحد شروع و هر 3-4 روز یکبار سونوگرافی ترانس واژینال انجام می شود تا اندازه فولیکول به 18 میلیمتر برسد. سپس 10000 واحد HCG به بیمار تزریق می گردد و 36 ساعت بعد puncture انجام می شود و 1-2 ساعت بعد توسط اسپرم پروسس شده میکرو اینجکشن صورت میگیرد و 48-72 ساعت بعد انتقال انجام می شود و 2 هفته بعد آزمایش BHCG در آزمایشگاه بیمارستان فاطمیه انجام می شود.

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7082 1827 81 98+

آدرس ایمیل

zh.golmohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/01, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از کوآنزیم Q10 با استفاده از پلاسبو در نتایج

باروری به شیوه ی لقاح آزمایشگاهی (IVF) در زنان نابارور با پاسخ

تخمدانی ضعیف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوآنزیم Q10 در ناباروری زنانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تشخیص ناباروری اولیه؛ سن بالای 35 سال؛

FSH بیشتر یا مساوی 10 در روز سوم سیکل؛ حجم تخمدان ≥ 3 ml؛

تعداد تخمک کمتر از 3-5 عدد. معیار خروج از مطالعه: عدم رضایت

بیمار نسبت به ادامه ی درمان؛ عدم مراجعه ی بیمار در زمانهای تعیین

شده جهت ادامه ی روند درمانی؛ استفاده از استروئیدهای سیستمیک

طی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ وجود هرگونه کنترااندیکاسیون

بارداری؛ نبود یک تخمدان؛ وجود بیماری های سیستمیک مزمن (مانند

HTN و دیابت) و بدخیمی ها؛ استفاده از انسولین، بتا لاکرها، ضد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092810958N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/19, 10-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/19, 2014-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا گل محمدی

نام سازمان / نهاد

افسردگی های سه حلقه ای، استاتین ها، کومادین، وارفارین و فنوتیازین.

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

3519638686

تاریخ تایید

1391/04/13, 2012-07-03

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1216/د/پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Inability to achieve a pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سیکل

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش بارداری BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای اینداکشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزها

2

شرح متغیر پیامد

تعداد آمپول اینداکشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش آمپول ها

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بیماران 200 میلی گرم کوآنزیم Q10 را از 8 هفته قبل

از تحریک تخمک گذاری تا سه ماه بعد دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از 8 هفته قبل از تخمک گذاری تا سه ماه بعد

پلاسیو دریافت می دارند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه فریمانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

بلوار مهدیه، 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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ژیلا گل محمدی

موقعیت شعاعی

رزیذنت جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان ، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

3519638686

تلفن

1531 1837 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

www.Zh.golmohammadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه فریمانی

موقعیت شعاعی

جراح زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

3519638686

تلفن

7011 1827 81 98+

فکس

7012 1827 81 98+

ایمیل

M.faremani@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ژیلا گل محمدی

موقعیت شعاعی

رزیذنت جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

00988118371531

تلفن

1531 1837 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

www.zh.golmohammadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی