

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی نقش مصرف ویتامین D در موفقیت نتایج میکرواینجکشن در بیماران دارای سابقه شکست مکرر در ART (Assisted Reproductive Technique)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به اثرات Vit D در لانه‌گزینی؛ این ویتامین می‌تواند به عنوان یکی از درمان‌های جانبی در بیماران مبتلا به شکست مکرر در IVF کمک کننده باشد. در این طرح کارآزمایی بالینی هدف بهبود درمان (میباشد. گروه هدف بیماران نابارور با سابقه دو بار یا بیشتر عدم موفقیت‌های پی‌پای در IVF است و نتایج حاملگی و میزان حاملگی کلینیکی در بیماران مبتلا به repeated IVF failure بدون علت مشخص، پس از رد سایر اختلالات هورمونی و آناتومیک، روماتولوژی، ترومبوفیلیا ارثی و اکتسابی و ژنتیک و همچنین ناباروری با علت مردانه بررسی خواهد شد. از دو ماه قبل از میکرواینجکشن درمان با ویتامین D (روزانه دو قرص Ca-D) شروع می‌شود. (گروه مطالعه) (n=50) و نتایج با گروه کنترل مبتلا به repeated IVF failure بدون علت مشخص که تحت میکرو قرار خواهند گرفت و بجای Ca-D فقط روزانه دو عدد قرص Ca مصرف می‌کنند (و از سه ماه قبل نیز سابقه مصرف ویتامین D نداشته اند) (گروه کنترل) (n=50) بررسی و مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Assisted reproductive technique

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120311430N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین ظفردوست

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 4701

آدرس ایمیل

s.zafardoost@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش مصرف ویتامین D در موفقیت نتایج میکرواینجکشن در

بیماران دارای سابقه شکست مکرر در Assisted Reproductive

Technique (ART)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D3 در بیماران با شکست مکرر Assisted

(Reproductive Technique(ART)

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نابارور 20-35 سال، کاندید ICSI/IVF/ET با

سابقه دو بار یا بیشتر شکست IVF یا ICSI, عدم مصرف ویتامین D

و Ca از سه ماه قبل معیارهای خروج: 1- بیماریهای داخلی درمان نشده

2- آندومتریوز 3-4 poor responder - هیدروسالپینکس در

سونوگرافی 5- Semen Male Infertility غیر طبیعی بر اساس WHO

6 ( abnormal form < 96%, A+B ≤ 32%) - مصرف داروهایی که

روی سیستم ایمنی اثر دارند. 7- ترومبوفیلیا (هموزیگوت PAI-1 ,

هموزیگوت C677T , هموزیگوت A1908C هتروزیگوت A1908C و

8 (C677T - اختلالات هورمونی (9 ( PCO , FSH > 12 - اختلالات

آناتومیک 10-اختلالات ژنتیک 11-بیمارهای عفونی مرتبط  
سن  
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

شریعتی-یخچال

شهر

تهران

کد پستی

19419113194

تاریخ تأیید

2010-03-02, 1388/12/11

کد کمیته اخلاق

9224 /51 /30 ی پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با شکست مکرر IVF

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
14 روز بعد از انتقال جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
 $\beta$ hCG روز چهاردهم بعد از انتقال جنین

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

$\beta$ hCG و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مورفولوژی

2

شرح متغیر پیامد

سطح  $2D3$  (OH) و  $1$  و  $25$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اندازه‌گیری استرادیول قبل پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه دو عدد در گروه مداخله Ca-D قرص

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز قرص کلسیم دو بار در روز در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر حسن زرنانی

آدرس خیابان

شریعتی-نبش یخچال

شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی تولید مثل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر حسن زرنانی  
موقعیت شغلی  
ایمونولوژی PhD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شریعتی-نیش یخچال  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19419113194  
تلفن  
4701 2264 21 98+  
فکس  
22644754 98+  
ایمیل  
zarnani25@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه ابن سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدمهدی اخوندی  
آدرس خیابان  
شریعتی-نیش یخچال  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
پژوهشگاه ابن سینا  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی تولید مثل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین ظفردوست  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان-فلوشیپ ناباروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شریعتی-نیش یخچال  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19419113194  
تلفن  
4701 2264 21 98+  
فکس  
4754 2264 21 98+  
ایمیل  
siminzafardoost@yahoo.com; s.zafardoost@avicenna.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیمین ظفردوست  
موقعیت شغلی  
جراح و متخصص زنان و زایمان-فلوشیپ ناباروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شریعتی-نیش یخچال  
شهر  
تهران  
کد پستی  
194191133194  
تلفن  
4701 2264 21 98+  
فکس  
4754 2264 21 98+  
ایمیل  
siminzafardoost@yahoo.com;  
s.zafardoost@avicenna.ac.ir  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس