

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر تجویز ملاتونین خوراکی بر پیامدهای بالینی زنان تحت لقاح آزمایشگاهی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

متوسط تعداد تخمک های بدست آمده و متافاز دو و تخمک های دژنره، میزان لقاح، کیفیت جنین، میزان حاملگی بیوشیمیایی زنان نابارور تحت لقاح آزمایشگاهی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی موازی و یک سو کور. نود زن نابارور واجد شرایط تحت درمان لقاح آزمایشگاهی وارد مطالعه می شوند. بر اساس تصمیم پزشک معالج، نود زنان نابارور واجد شرایط به دو دسته (گروه آ، 45 زن مصرف کننده ملاتونین به عنوان گروه مورد و گروه ب، 45 زن بدون مصرف ملاتونین به عنوان گروه کنترل) تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس تصمیم پزشک معالج، زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان یاس دانشگاه علوم پزشکی تهران به دو گروه مداخله و کنترل به صورت غیر تصادفی و موازی تقسیم میشوند. پزشک معالج بلائیند نبوده ولی بیمار و دکتر جنین شناس و فرد آماري بلائیند هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن کمتر از 40 سال؛ سطح سرمی طبیعی از هورمون های استروئیدی؛ پروتکل تحریکی تخمدان آگونیستی طولانی مدت؛ ناباروری به علل مردان؛ لوله ای و غیرقابل توجه و غیر سیگاری بودن. شرایط خروج از مطالعه: میوم؛ آنومالی مادرزادی رحم؛ استفاده از داروهای ضد صرع و ضدالتهابی غیراستروئیدی؛ اندومتریوز شدید

#### گروه های مداخله

همه زنان نابارور تحت لقاح آزمایشگاهی توسط پزشک معالج ارزیابی میشوند. نود زن نابارور تحت لقاح آزمایشگاهی واجد شرایط وارد مطالعه می شوند. زنان به دو دسته (گروه آ، 45 زن مصرف کننده ملاتونین به عنوان گروه مورد و گروه ب، 45 زن بدون مصرف ملاتونین به عنوان گروه کنترل) تقسیم می شوند. این مطالعه نتایج IVF را از نظر بالینی، در هر دو گروه مطالعه بررسی و مقایسه می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلی تخمکهای بدست آمده، تخمک بالغ و دژنره؛ میزان لقاح؛ کیفیت جنین؛ میزان حاملگی بیوشیمیایی

آخرین بروز رسانی: 20-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه سادات حسینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7062 8890 21 98+

##### آدرس ایمیل

fshoseini@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ملاتونین خوراکی بر پیامدهای بالینی زنان تحت لقاح آزمایشگاهی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ملاتونین خوراکی بر پیامدهای بالینی زنان تحت لقاح آزمایشگاهی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042912307N4

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40-18 سال؛ سطح سرمی طبیعی از هورمون های استروئیدی؛ پروتکل تحریکی تخمدان آگونیستی طولانی مدت؛ ناباروری به علل مردان؛ لوله ای و غیر قابل توجه.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی مادرزادی رحم؛ کیست تخمدان؛ استفاده از داروهای استروئیدی؛ ضد صرع و عوامل ضدالتهای غیراستروئیدی؛ مصرف سیگار؛ بیماری طبی زمینه ای؛ اندومتریوز شدید

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 77

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

یک سوپه کور از نظر بیمار بوده است ولی فرد درمانگر بلائند نبود.

دکتر جنین شناس (که آنالیز کننده تخمک و جنین بوده است) ،

متخصص آماری بلائند بودند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور، به صورت تخصیص غیر

تصادفی به شیوه موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

3439123900

## تاریخ تایید

2014-01-12, 1392/10/22

## کد کمیته اخلاق

103788

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نازایی

## کد ICD-10

N97

## توصیف کد ICD-10

female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

متوسط تعداد تخمک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز برداشت تخمک

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

### 2

## شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک های متافاز دو

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز برداشت تخمک

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

### 3

## شرح متغیر پیامد

تعداد تخمک های دژنره

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز برداشت تخمک

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

### 4

## شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

## مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از تزریق اسپرم به تخمک

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی

### 5

## شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از تزریق اسپرم به تخمک

## نحوه اندازه گیری متغیر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان بیان زن میتوکندریایی ATP6 در سلول های کومولوسی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
بعد از تکمیل نمونه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر  
واکنش زنجیره ای پلی مرز

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان حاملگی بیوشیمیایی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دو هفته پس از تزریق اسپرم به تخمک  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اندازه گیری B.hCG سرمی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به 45 زن نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی به عنوان گروه مداخله فرص ملاتونین خوراکی داده میشود. یک قرص ملاتونین 3 میلی گرم خوراکی (nature made, امریکا) از روز 21 سیکل قاعدگی قبل تا روز تخمک گیری، ساعت 10 هر شب ( 21 شب متوالی) توسط بیمار مصرف میشود. فرم رضایت نامه آگاهانه از بیماران دریافت میشود. جهت پروتکل تحریک تخمدان از پروتکل طولانی مدت GnRH agonist (بوسرلین استات، سوپرفکت، آلمان) استفاده می شود. در این پروتکل، از روز 21 سیکل قبل، روزانه 500 میکروگرم بوسرلین استات مصرف می شود. تحریک تخمدان با rFSH فولیتروپین آلفا (گنال اف، ایتالیا) از روز سوم قاعدگی سیکل جاری (روزانه 150 تا 225 واحد) صورت می گیرد. وقتی حداقل 3 فولیکول 17 میلی متری در سونوگرافی تخمدان دیده شد، دو آمپول گنادوتروپین جفتی ( کوریومون، سوئد) 500 واحدی عضلانی، تزریق میشود. 34-36 ساعت بعد از تزریق گنادوتروپین جفتی، برداشت تخمک صورت می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: 45 زن نابارور تحت درمان لقاح آزمایشگاهی به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده و قرص ملاتونین دریافت نمی کنند. برای این گروه به دلیل محدودیت های لجستیکی پلاسبو مصرف نمی شود. مانند گروه مداخله، جهت پروتکل تحریک تخمدان از پروتکل طولانی مدت GnRH agonist (بوسرلین استات، سوپرفکت، آلمان) استفاده می شود. در این پروتکل، از روز 21 سیکل قبل، روزانه 500 میکروگرم بوسرلین استات مصرف می شود. تحریک تخمدان با rFSH فولیتروپین آلفا (گنال اف، ایتالیا) از روز سوم قاعدگی سیکل جاری (روزانه 150 تا 225 واحد) صورت می گیرد. وقتی حداقل 3 فولیکول 17 میلی متری در سونوگرافی تخمدان دیده شد، دو آمپول گنادوتروپین جفتی ( کوریومون، سوئد) 500 واحدی عضلانی، تزریق میشود. 34-36 ساعت بعد از تزریق گنادوتروپین جفتی، برداشت تخمک صورت می گیرد.

**طبقه بندی****مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان یاس تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عذرا آزموده  
آدرس خیابان

تهران، بلوار کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3439123900

**تلفن**

5343 9666 21 98+

**ایمیل**

azraazmodeh@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی علوم پزشکی تهران،

ط 6

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3439123900

**تلفن**

4914 8895 21 98+

**ایمیل**

yunesian@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات حسینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان جامع

زنان تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

7062 8890 21 98+

فکس

ایمیل

fshoseini@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات حسینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان جامع

زنان تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

7062 8890 21 98+

فکس

ایمیل

fshoseini@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، علت نازایی، تعداد و کیفیت تخمک ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از نیمه سال 2019 لغایت شش ماه بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نظری ندارم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Fshoseini@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست ایمیل

سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا آزموده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

7062 8890 21 98+

فکس

ایمیل

Azraazmoodeh@yahoo.com