

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی مکمل یاری ویتامین ث بهمراه رژیم متعادل با پلاسبو بر بهبود هورمونهای لوتینزاسیون، محرک فولیکولی، دهیدرواپی آندروستندیون، تستوسترون، استرادیول، پروژسترون و پروتئین باند شده به هورمون جنسی در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع دوسوکورمیباشد که اساس آن بر مبنای سنجش اثر بخشی مکمل یاری ویتامین ث بر سطح هورمونهای زنان نابارور با رژیم متعادل انجام می شود. معیار ورود به مطالعه شامل: داشتن 2 معیار از 3 معیار روتردام؛ زنانی که حداقل یکسال قبل از ورود به مطالعه تلاش ناموفق جهت بارداری داشتند؛ زنان سنین 18-35 سال و معیار خروج از مطالعه نیز: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ حساسیت به ویتامین C؛ بروز خونریزی غیر طبیعی می باشد. در این مطالعه 56 زن نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان مادر و کودک وارد مطالعه می شوند. این 56 زن به 28 گروه تقسیم شده و هر دو گروه در روز 3 سیکل پرودی آزمایش هورمونی (استرادیول، دهیدرو اپی آندروستندیون، تستوسترون، پروتئین باند شده به هورمون جنسی، هورمون لوتینزاسیون، هورمون فولیکولار) انجام شده و سپس به یک گروه پلاسبو و گروه دیگر ویتامین ث به مدت یک ماه داده شده و در روز 22 پرودی آزمایش پروژسترونی انجام می گیرد و دارو قطع شده و مجدد در روز 3 پرودی آزمایش هورمونی انجام گرفته و جای دو گروه عوض شده و گروه کنترل در این ماه بعنوان گروه مداخله و گروه مداخله بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و در روز 22 آزمایش انجام شده و دارو قطع شده و در روز 3 پرودی بعدی نیز آخرین آزمایش انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030312672N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه حسینی

نام سازمان / نهاد

وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

711235782 98+

آدرس ایمیل

hoseiniraz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مکمل یاری ویتامین ث بهمراه رژیم متعادل با پلاسبو بر بهبود هورمونهای لوتینزاسیون، محرک فولیکولی، دهیدرواپی آندروستندیون، تستوسترون، استرادیول، پروژسترون و پروتئین باند شده به هورمون جنسی در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین ث بر نازایی و بیماری سندرم پلی کیستیک تخمدان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که تمایل به همکاری دارند؛ داشتن 2 معیار از 3 معیار روتردام؛ زانی که حداقل یکسال قبل از ورود به مطالعه تلاش ناموفق جهت بارداری داشتند؛ زنان سنین 18-35 سال؛ عدم استفاده از الکل و سیگار؛ عدم مصرف داروهای هورمونی طی 2 ماه اخیر؛ نداشتن خونریزی غیر طبیعی؛ خانمهایی که رحم نرمال و دولوله باز داشته باشند؛ نرمال بودن اسپرمتوگرام همسر؛ اختلال در هورمونهای مرتبط با باروری؛ عدم سابقه جراحی لگن؛ عدم سابقه جراحی لاپاروسکوپی؛ نمایه توده بدنی بین 19/8 تا 29. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ حساسیت به ویتامین C؛ بروز خونریزی غیر طبیعی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

وزارت بهداشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/25, 2012-06-14

کد کمیته اخلاق

CT-91-6086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی مبتلا به بیماری پلی کیستیک تخمدان

کد ICD-10

N.97

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون لوتهینزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 پرئودی، روز 3 دوره پرئودی دوم، روز 3 پرئودی سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 پرئودی، روز 3 دوره پرئودی دوم، روز 3 پرئودی سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

دهیدرو اپی آندروستندینون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 پرئودی، روز 3 دوره پرئودی دوم، روز 3 پرئودی سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 پرئودی، روز 3 دوره پرئودی دوم، روز 3 پرئودی سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

5

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 پرئودی، روز 3 دوره پرئودی دوم، روز 3 پرئودی سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

6

شرح متغیر پیامد

پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 22 سیکل اول، روز 22 سیکل دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشکده پرستاری مامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، استادراهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4128 1242 71 98+

فکس

ایمیل

Forouharism@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شرح متغیر پیامد

پروتئین باند شده به هورمون جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 پربودی، روز 3 دوره پربودی دوم، روز 3 پربودی سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در ابتدای پربودی آزمایشات هورمونی انجام شده و سپس

750 میلی گرم ویتامین ث در روز تجویز شده که درمان تا روز 22

پربودی ادامه داشته و سپس بعد از انجام آزمایش پروژسترون، مصرف

دارو قطع می شود و در روز 3 پربودی بعدی مجدد آزمایشات هورمونی

انجام شده و این بار به عنوان گروه کنترل پلاسبو تا روز 22 پربودی

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل در ابتدای پربودی آزمایشات هورمونی انجام شده و سپس

پلاسبو تجویز شده که درمان تا روز 22 پربودی ادامه داشته و سپس

بعد از انجام آزمایش پروژسترون، مصرف دارو قطع می شود و در روز

3 پربودی بعدی مجدد آزمایشات هورمونی انجام شده و این بار به

عنوان گروه مداخله 750 میلی گرم ویتامین ث تا روز 22 پربودی

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادروکودک (غدیر)

نام کامل فرد مسوول

راضیه حسینی

آدرس خیابان

شیراز، دروازه قران

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

راضیه حسینی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7282 1235 71 98+
فکس
7594 1230 71 98+
ایمیل
Forouharism@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.Sums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4128 1242 71 98+
فکس
ایمیل
Forouharism@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، استادراهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی