پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی مکمل یاری ویتامین ث بهمراه رژیم متعادل با پلاسبو بر بهبود هورمونهاي 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 ازنوع 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 35-18 سال و معیار خروج از مطالعه نیز: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ حساسیت به ویتامین c؛ بروز خونریزي غیر طبیعي می باشد. در این مطالعه 56زن نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان مادر وکودک وارد مطالعه می شوند.این ۵۶ زن به ۲گروه ۲۸ نفره تقسیم شده وهر دو گروه در روز 3 سیکل پریودی آزمایش هورمونی(استرادیول، دهیدرو اپی آندرستندیون، تستوسترون، پروتین باند شده به هورمون جنسی، هورمون لوتئیزاسیون، هورمون فولیکولار) انجام شده و سپس به یک گروه پلاسبو وگروه دیگر ویتامین ث به مدت یک ماه داده شده ودر روز ۲۲ پریودی آزمایش پروژسترونی انجام می گیرد و دارو قطع شده و مجدد در روز 3 پریودی آزمایش هورمونی انجام گرفته و جای دو گروه عوض شده و گروه کنترل در این ماه بعنوان گروه مداخله وگروه مداخله بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و در روز 22 آزمایش انجام شده و دارو قطع شده ودر روز 3 پریودی 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: **۱۳۹۲/۰۲/۰۲ ,22-04-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۲ ,2013-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه حسینی

نام سازمان / نهاد

وزارت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 711235782

آدرس ایمیل

hoseiniraz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی ودرمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰ ,2013-03-20

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 هورمونهاي 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؛ زنانی که حداقل یکسال قبل از ورود به مطالعه تلاش ناموفق جهت بارداری داشتند؛ زنان سنین 35-18 سال؛ عدم استفاده از الکل وسیگار؛ عدم مصرف داروهای هورمونی طی 2 ماه اخیر؛ نداشتن خونریزی غیر طبیعی؛ خانمهایی که رحم نرمال و دولوله باز داشته باشند؛ نرمال بودن اسپرماتوگرام همسر؛ اختلال در هورمونهاي مرتبط با باروری؛ عدم سابقه جراحي لگن؛ عدم سابقه جراحي لاپاروسکوپي؛ نمایه توده بدنی بین19/8 تا 29. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ حساسیت به ویتامین c؛ بروز خونریزي غیر طبیعی.
سن
از سن **18 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: **56**
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
متقاطع
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
2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵
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 لوتینزاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3 پریودی،روز 3دوره پریودی دوم،روز 3پریودی سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک فولیکولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3 پریودی،روز 3دوره پریودی دوم،روز 3پریودی سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
دهیدرو اپی آندرستندیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3 پریودی،روز 3دوره پریودی دوم،روز 3پریودی سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3 پریودی،روز 3دوره پریودی دوم،روز 3پریودی سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

5

شرح متغیر پیامد
استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3 پریودی،روز 3دوره پریودی دوم،روز 3پریودی سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

6

شرح متغیر پیامد
پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 22سیکل اول،روز 22سیکل دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین باند شده به هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3 پریودی،روز 3دوره پریودی دوم،روز 3پریودی سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله در ابتدای پریودی آزمایشات هورمونی انجام شده وسپس 750 میلی گرم ویتامین ث در روز تجویز شده که درمان تا روز 22 پریودی ادامه داشته و سپس بعد از انجام آزمایش پروژسترون ،مصرف دارو قطع می شود ودر روز 3 پریودی بعدی مجدد آزمایشات هورمونی انجام شده واین بار به عنوان گروه کنترل پلاسبو تا روز 22 پریودی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل در ابتدای پریودی آزمایشات هورمونی انجام شده وسپس پلاسبو تجویز شده که درمان تا روز 22 پریودی ادامه داشته و سپس بعد از انجام آزمایش پروژسترون ،مصرف دارو قطع می شود ودر روز 3 پریودی بعدی مجدد آزمایشات هورمونی انجام شده واین بار به عنوان گروه مداخله 750 میلی گرم ویتامین ث تا روز 22 پریودی 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
شیراز

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 وفناوری
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
+98 71 1242 4128
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

صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی،استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1242 1128
فکس
ایمیل
Forouharism@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 ومامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1235 7282
فکس
+98 71 1230 7594
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