پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کپسول کلسیترول بر پیامدهای لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور دارای کمبود ویتامین دی مراجعه کننده به مراکز درمان ناباروری شیراز 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر کلستریول بر پیامدهای IVF در زنان نابارور می¬باشد. بدین منظور ابتدا از بین خانم¬هایی که برای IVF به مراکز درمان ناباوری شیراز مراجعه کرده¬اند، 180 نفر انتخاب می¬شوند. پس از لحاظ معیارهای ورود به مطالعه بررسی می¬گردد و در صورت رضایت، افراد وارد مطالعه می¬شوند. از 180 نفر از آن¬ها نمونه¬ی خون گرفته شده، میزان ویتامین دی در خون آن¬ها سنجیده خواهد شد. از بین آن¬ها 90 نفر را که دارای کمبود ویتامین دی هستند، وارد مطالعه می¬شود. چهار هفته قبل از شروع IVF به دو گروه آزمایش کنترل (شاهد) و گروه آزمایش (مداخله) طبق دوز تعیین شده به ترتیب پلاسبو و کلستریول خورانده می¬شوند. سپس در دو گروه، پیامدهای IVF شامل تست بارداری و مشاهده¬ی سبک بارداری در هفته¬ی هشتم پس از انتقال رویان و ادامه¬ی بارداری تا هفته¬ی بیستم حاملگی بررسی می¬شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030916911N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-05, ۱۳۹۳/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهار مرشد بهبهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1630 1288

آدرس ایمیل

morshed_b@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی (دانشگاه علوم پزشکی شیراز)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول کلسیترول بر پیامدهای لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور دارای کمبود ویتامین دی مراجعه کننده به مراکز درمان ناباروری شیراز 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلیسترول بر پیامدهای لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که تمایل به همکاری دارند و رضایت نامه ی کتبی راتکمیل نمایند. هدف این مطالعه برای تمام افراد توضیح داده خواهد شد و رضایت نامه کتبی اگاهانه تکمیل میشود . سپس از نمونه ها ، نمونه خون گرفته خواهد شد و سطح ویتامین دی در انها سنجیده میشود. ؛ عدم وجود بیماریهای استخوانی؛عدم وجود بیماریهای کلیوی ؛عدم وجود اختلالات غدد درون ریز؛عدم وجود اختلالات مزمن گوارشی(کرون، کولیت اولسر، اسهال های مزمن .....)؛ عدم وجود تمامی بیماریهایی که بر روی متابولیسم ویتامین D و کلسیم اثر مشخص و ثابت شده ای دارند. ؛عدم استفاده از مکمل های ویتامین D و کلسیم حداقل یک ماه قبل از مطالعه (دهانی در دو هفته پیش و تجویزی در 6 ماه اخیر) ؛ عدم استفاده از داروهایی که بر روی مقادیر سرمی این ترکیبات اثر مشخص دارند نظیر داروهای ضدتشنج، مدرها، داروهای قلبی، دارهای فشارخون، سایمتیدین، تئوفیلین، کلستیرآمین و .....؛سطح سرمی کلسیم کمتر از 10/5میلی گرم در دسی لیتر

معیارهای خروج از مطالعه : حساسیت به ویتامین دی، سندرم سو جذب ویتامین دی، اختلال عملکرد کلیه، بیماران دچار هیپرکلسمی یا مسمومیت با ویتامین دی ؛ به هر علت که مراحل درمان و تحریک تخمک گذاری یا انتقال جنین متوقف شود. ؛ ابتلا به بيمار يهاي مؤثر بر وضعيتويتامين دی در حال و گذشته ؛ابتلا به بيمار يهاي مؤثر بر عملكرد ايمني در حال و گذشته ؛ مصرف دارو هاي مؤثر بر عملكرد ايمني در حال و گذشته ؛مواجهه با پرتو هاي فرابنفش با اهداف پزشكي و درماني؛ابتلا به بيماري هاي حاد در گذشته نزديك،؛بيماري پيشرفته كبدي و كليوي، هيپركلسمي، هيپرپاراتيروئيديسم؛نفروليتيازيس، ساركوئيدوزيس و ابتلا به بيماري هاي سوء جذبي روده

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

71345- 1978

تاریخ تایید

2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

ct-92-6899

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

n98.2

توصیف کد ICD-10

Complications of attempted introduction of fertilized ovum following in vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع پروسه IVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دارویی : تجویز قرص کلسیتریول 0.5 میکروگرم روزانه دوعدد به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : تجویز دارونما به مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

محمد ابراهیم پارسانژاد

آدرس خیابان

دروازه قران.شهرک گلشن.بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم بهار مرشد بهبهانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1212 2633
فکس
+64 74252
ایمیل
morshed_b@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا دریانی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز – میدان نمازي- دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 910 700 3933
فکس
+64 74252
ایمیل
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