

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثربخشی مکمل ویتامین E و ویتامین D بر روی فاکتورهای اکسیداتیو و آنتی اکسیداتیو سرم، مایع فولیکولی، کیفیت اووسیت و نتایج میکرو اینجکشن در خانمهای نابارور PCOS کاندید ICSI مراجعه کننده به مرکز فوق تخصصی ناباروری ابن سینا در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

میزان اثر بخشی مکمل ویتامین E و ویتامین D در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بر روی تعداد 100 بیمار PCOS، کاندید ICSI مراجعه کننده به کلینیک ناباروری فوق تخصصی ابن سینا طی سال 1393 مورد مطالعه قرار می گیرند. در این مطالعه نمونه ها به طور مساوی و تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. گروه یک، مکمل روزانه 400 واحد ویتامین E و مکمل ویتامین D 50000، واحد هر دو هفته یکبار، به همراه رژیم غذایی دریافت کرده و گروه دوم فقط رژیم غذایی و پلاسیبو دریافت خواهند کرد. نمونه ها در هر دو گروه از 2 هفته قبل از شروع سیکل ICSI وارد مطالعه می شوند و از پروتکل آگونیست طولانی مدت، جهت تحریک تخمک گذاری استفاده می شود؛ به صورتی که از روز سوم منس سیکل قبلی، OCP شروع می شود. از روز 21 همان سیکل، استفاده از بوسرلین، به عنوان آگونیست GNRH جهت Down Regulation شروع می شود و از روز سوم سیکل بعد، پس از اثبات Down Reg، تجویز گنادوتروپینها آغاز شده و سایر فولیکولها توسط سونوگرافی ترانس واژینال مانیتور می شود. سطح (MDA) Malondealdehyde به عنوان فاکتور اکسیداتیو استرس، سطح (SOD) Super Oxide Dismuthase (Total)، سطح (Antioxidant capacity (TAC) به عنوان فاکتورهای آنتی اکسیدان و همچنین سطح ویتامین D، در سرم در ابتدای مطالعه و مجدداً در روز گرفتن تخمک اندازه گیری می شود. سطح این فاکتورها در مایع فولیکولی نیز بررسی خواهد شد. همچنین دو گروه از نظر کیفیت اووسیت و نتایج میکرو اینجکشن باهم مقایسه خواهند شد. داده ها بر اساس فرم مطالعاتی جمع آوری و توسط نرم افزار آماری SPSS ذخیره و تجزیه و تحلیل می گردند. به نظر می رسد، استفاده از مکملهای آنتی اکسیدان، از طریق کاهش فاکتورهای اکسیداتیو استرس، باعث بهبود کیفیت اووسیت و نتایج میکرو اینجکشن گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081018662N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2014، ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۳۰، 2014-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

f.fatemi@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز فوق تخصصی ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱، 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹، 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل ویتامین E و ویتامین D بر روی فاکتورهای اکسیداتیو و آنتی اکسیداتیو سرم، مایع فولیکولی، کیفیت اووسیت و نتایج میکرو اینجکشن در خانمهای نابارور PCOS کاندید ICSI مراجعه کننده به مرکز فوق تخصصی ناباروری ابن سینا در سال 1393

اثر ویتامین E و D در درمان ناباروری در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران PCOS بر اساس معیارهای روتردام 2- سن 18-38 سال 3- FSH < 12 روز سوم BMI=20-34-4 معیارهای خروج از مطالعه: 1- ابتلا به بیماریهای قلبی - کبدی- کلیوی 2- ابتلا به آندومتریت 3- استفاده همزمان از داروهای آنتی کوآگولان: آسپرین، هپارین، وارفارین، کلوپیدگروگول 4- استفاده همزمان از داروهای آنتی دپرسان: فلوکستین، سرتالین 5- استفاده همزمان از استاتینها: 6- Atorvastatin, lovastatin- ابتلا به بیماریهای چشمی: 7- پیگمنتوزا 7- استفاده از داروهای ضد التهابی و کورتیکو استروئیدی: 8- بارداری که در طی 3 ماه گذشته، مکمل های ویتامینی و آنتی اکسیدان مصرف می کردند. 9- کمبود ویتامین K و مشکلات خونریزی دهنده 10- سابقه کموتراپی یا رادیوتراپی 11- عدم پیروی بیمار از پروتکل مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک، پژوهشگاه ابن سینا، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1936773493

تاریخ تایید

2014-06-24, 1393/04/03

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک-نازایی

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

2

شرح

نازایی

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی MDA (مالون دی آلدهید)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در روز گرفتن تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آمریکایی KEY MAN

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در روز گرفتن تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آمریکایی Key man

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی SOD

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در روز گرفتن تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آمریکایی Key man

4

شرح متغیر پیامد

سطح MDA در مایع فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز گرفتن تخمک

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آمریکایی Key man

5

شرح متغیر پیامد

سطح TAC در مایع فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز گرفتن تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آمریکایی Key man

6

شرح متغیر پیامد

سطح SOD در مایع فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز گرفتن تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آمریکایی Key man

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت اووسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز گرفتن تخمک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی مورفولوژیک با میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

نتایج میکرو اینجکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی BHCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیوی ویتامین ای، یکبار در روز، به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص ویتامین دی، هر 2 هفته یکبار به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پلاسیوی ویتامین دی، هر 2 هفته یکبار، به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

قرص ویتامین ای، 400 واحد، یک بار در روز، به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز فاطمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر آخوندی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

93/1717

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز ناباروری ابن سینا

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

مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز فاطمی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز فاطمی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
23519 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
ایمیل
f.fatemi@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.avicenna.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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
23519 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
ایمیل
f.fatemi@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز فاطمی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97
شهر
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
23519 21 98+
فکس
4754 2264 21 98+
ایمیل
f.fatemi@avicenna.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.avicenna.ac.ir