پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر کوآنزیم Q10 در لانه گزینی جنین در سیکلهای ART در افراد مبتلا به نازایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر افزودن Co-Q10 بر میزان لانه گزینی و حاملگی در سیکلهای ART طراحي انجام مطالعه: این مطالعه بصورت تصادفی با تجویز داروی کوآنزیم Q-10، مرحله دو کارآزمایی، تک مرکزی انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه: این مطالعه در بخش نازایی در بیماران نازایی تحت IVF یا ICSI، انجام خواهد شد و تا رسیدن نمونه ها به تعداد کافی 64 مورد ادامه خواهد یافت. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: زنان با سنین بین 20 تا 42 سال که دارای تعداد بالای امبریوی تازه انتقال یافته هستند. معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: فاکتورهای مرتبط با فرد مانند زنان بالای 42 سال، بیماریهای زمینه ای مانند بیماران با ناراحتی گوارشی، بیماریهای زنان مانند آندومتریوزیس. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: به گروه مورد داروی کوآنزیم Q-10 تجویز خواهد شد. زمان مداخله: یکسال از فروردین تا اسفند 94 پیامد اولیه: در این روش، 64 نفر خانم که قرار است تحت ICSI قرار گیرند با شروع گنادوتروپین روزانه یک عدد آنزیم Co-Q10 نیز در جوار پروتکلهای روتین درمان به آنها داده خواهد شد و پس از اینکه رشد فولیکولی با مانیتورینگ تحت سونوگرافی و آزمایشات هورمونی سرم تائید شد تحت IVF یا ICSI برای پونکسیون تخمدان و بازیافت تخمک قرار می گیرند و در آنها تعداد تخمکها، تعداد امبریوها و کیفیات امبریوها و میزان فرتیلیزاسیون و ایمپلانتاسیون ثبت خواهد شد و حاملگی با سنجش BHCG سرم تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102724746N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عبدالهی مقدم فومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3330 8229

آدرس ایمیل

abdollahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 در لانه گزینی جنین در سیکلهای ART در افراد مبتلا به نازایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 در لانه گزینی جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه ; زنان با سنین بین 20 تا 42 سال که دارای تعداد بالای امبریوی تازه انتقال یافته هستند.(منظور تعداد 2 تا 3 عدد حداکثر امبریوی انتقال یافته در سیکلهای تحریک تخمک گذاری شده (Fresh Embryo)). معیار های خروج از مطالعه; فاکتورهای مرتبط با فرد مانند زنان بالای 42 سال; تعداد امبریوی پایین; بیماریهای زمینه ای مانند بیماران با ناراحتی گوارشی; بیماران با اختلالات کبدی; بیماریهای زنان مانند آندومتریوزیس; آنومالیهای ژنیتال مانند اختلالات لوله رحمی; اختلالات آناتومیک رحمی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2015-10-10, ۱۳۹۴/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
tbzmed.rec.1394.583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت امبریو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بارداری در انتهای دوره مصرف دارو

2

شرح متغیر پیامد
امبریو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بارداری در انتهای دوره مصرف دارو

3

شرح متغیر پیامد
تخمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بارداری در انتهای دوره مصرف دارو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آزمایش بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه به 64 نفر که گروه مداخله هستند داروی کوآنزیم 10 تجویز خواهد شد تا لانه گزینی جنین پس از تجویز بررسی گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه کنترل دارویی تجویز نخواهد شد تا لانه گزینی جنین در مقایسه با گروه مداخله ارزیابی گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نازایی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا عبدالهی
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم لاهرودی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا عبدالهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3330 8229
فکس
+98 41 3330 8229
ایمیل
abdollahis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا عبدالهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3330 8229
فکس
+98 41 3330 8229
ایمیل
abdollahis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا عبدالهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3330 8229
فکس
+98 41 3330 8229
ایمیل
abdollahis@tbzmed.ac.ir
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