

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر افزودن Co-Q10 بر میزان لانه گزینی و حاملگی در سیکل‌های ART طراحی 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 نمونه‌ها به تعداد کافی 64 مورد ادامه خواهد یافت. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: زنان با سن بین 20 تا 42 سال که دارای تعداد بالای امبریو تازه انتقال یافته هستند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: فاکتورهای مرتبط با فرد مانند زنان بالای 42 سال، بیماری‌های زمینه‌ای 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 تأیید شد تحت IVF یا ICSI برای پونکسیون تخمدان و بازبافت تخمک قرار می‌گیرند 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8229 3330 41 98+

آدرس ایمیل

abdollahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

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

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 42 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102724746N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-12-2015, 1394/09/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-12-2015, 1394/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عبدالمهدی مقدم فومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

10-2015، 1394/07/18

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 لانه‌گزینی جنین پس از تجویز بررسی گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل دارویی تجویز نخواهد شد تا لانه‌گزینی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

8229 3330 41 98+

فکس

8229 3330 41 98+

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

8229 3330 41 98+

فکس

8229 3330 41 98+

ایمیل

abdollahis@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

8229 3330 41 98+

فکس

8229 3330 41 98+

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