

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر مکمل ویتامین دی بر پیامدهای روش کمک باروری در زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین دی بر فاکتورهای تخمدانی، کیفیت آندومتر و میزان دستیابی به حاملگی بیوشیمیایی و کلینیکال. طراحی: یک مطالعه تصادفی، دوسوکور (برای شرکت کنندگان و پرسشگر)، کنترل شده با دارونما، تک مرکزی. روش انجام: شرایط ورود به مطالعه: زنان سنین 18 تا 38 سال؛ ناباروری اولیه؛ ناباروری با علت زنانه و علت ناشناخته و تایید شده در پرونده توسط متخصص زنان؛ استفاده از پروتکل تنظیم کاهشی تخمدان (بلند مدت) و سپس تحریک تخمک گذاری؛ عدم مصرف مکمل های حاوی ویتامین D قبل از زمان تحقیق؛ نداشتن اختلالات اندوکراین شناخته شده مثل سندرم کوشینگ، هایپر یا هایپوتیروئیدی، هایپرپرولاکتینمی؛ نداشتن بیماریهای کبدی، کلیوی و قلبی؛ شاخص توده بدنی کمتر و مساوی 30 کیلوگرم بر مترمربع و یا بیشتر و مساوی 18.9 کیلوگرم بر مترمربع؛ نداشتن علائم کلینیکال کمبود ویتامین دی مانند استئومالاسی، آرتروز، درد مفاصل و استخوان و آرتربیت روماتوئید؛ عدم مصرف داروهایی مانند فنی توئین، فنوباریتال، کاربامازپین، ایزونیازید، تئوفیلین و ریفامپین که میتوانند بر روی متابولیسم ویتامین دی تاثیر گذارند؛ عدم وجود نقایص رحمی مادرزادی یا اکتسابی غیرقابل اصلاح؛ عدم وجود اندومتریوزیس. شرایط خروج از مطالعه: استفاده از رحم اجاره ای؛ استفاده از تخمک اهدایی؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه؛ توقف درمان ناباروری به علت دیده نشدن فولیکول قابل برداشت بعد از تزریق هورمون گنادوتروپین. حجم کل نمونه: 85 مورد. 42 مورد در گروه مداخله و 43 مورد در گروه کنترل. مداخله: هر هفته 50000 واحد ویتامین دی به صورت کپسول های ژلاتینی به مدت 6 هفته به گروه مداخله داده می شود. هر هفته یک عدد دارونما به مدت 6 هفته به گروه کنترل داده می شود. پیامد: بهبود در تعداد تخمک ها، کیفیت جنین ها، کیفیت آندومتر و میزان بروز بارداری کلینیکال و بیوشیمیایی.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه تائبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7538 3792 31 98+

آدرس ایمیل

m_taeabi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر مکمل ویتامین دی بر پیامدهای روش کمک باروری در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل ویتامین دی بر پیامدهای ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان سنین 18 تا 38 سال؛ ناباروری اولیه؛ ناباروری با علت زنانه و علت ناشناخته و تایید شده در پرونده توسط متخصص زنان؛ استفاده از پروتکل تنظیم کاهشی تخمدان (بلند مدت)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111124999N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

و سپس تحریک تخمک گذاری ؛ عدم مصرف مکمل های حاوی ویتامین D قبل از زمان تحقیق ؛ نداشتن اختلالات اندوکرین شناخته شده مثل سندرم کوشینگ، هایپر یا هایپوتیروئیدی، هایپرپرولاکتینمی ؛ نداشتن بیماریهای کبدی، کلیوی و قلبی ؛ شاخص توده بدنی کمتر و مساوی 30 کیلوگرم بر مترمربع و یا بیشتر و مساوی 18.9 کیلوگرم بر متر مربع ؛ نداشتن علائم کلینیکال کمبود ویتامین دی مانند استئومالاسی، آرتروز، درد مفاصل و استخوان و آرتروز روماتوئید ؛ عدم مصرف داروهای مانند فنی توئین، فنوباریتال، کاربامازین، ایزونیاژید، تئوفیلین و ریفامپین که میتوانند بر روی متابولیسم ویتامین دی تأثیر گذارند ؛ عدم وجود نقایص رحمی مادرزادی یا اکتسابی غیرقابل اصلاح ؛ عدم وجود اندومتروزیس. شرایط خروج از مطالعه ؛ استفاده از رحم اجاره ای ؛ استفاده از تخمک اهدایی ؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه ؛ توقف درمان ناباروری به علت دیده نشدن فولیکول قابل برداشت بعد از تزریق هورمون گنادوتروپین.

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 85

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از جدول اعداد تصادفی مشارکت کنندگان در گروه کنترل یا مداخله قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/25, 2015-02-14

کد کمیته اخلاق

393794

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لقاح آزمایشگاهی

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

Admission for harvesting or implantation of ova

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز بعد از انتقال رویان

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه گیری

16 تا 18 ساعت بعد از لقاح درون آزمایشگاهی

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت رویان

مقاطع زمانی اندازه گیری

16 تا 18 ساعت بعد از لقاح درون آزمایشگاهی

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام برداشت اووسیت

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام برداشت تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
ویتامین دی سرمی بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 تا 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ژلاتینی ویتامین دی، 50000 واحد به صورت خوراکی، یکبار در هفته، به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، کپسول ژلاتینی، به صورت خوراکی، هفته ای یک عدد، به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین نصر اصفهانی

آدرس خیابان

میدان بزرگمهر، خیابان سلمان فارسی، نبش خیابان هشت بهشت، شماره 23

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف کاظمی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه تائبی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5064 3776 31 98+

فکس

ایمیل

m_taebi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهیدبخشی، خیابان راغب اصفهانی، فرعی 3، پلاک 318

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

317786752 98+

فکس

ایمیل

abedi_sa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

abedi_sa@yahoo.com
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهیدبخشی، خیابان راعب اصفهانی، فرعی 3، پلاک 318

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8815 854 939 98+

فکس

ایمیل