

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر ترکیب قرص سلنیوم و ویتامین E بر شاخص هورمون آنتی مولرین و تعداد فولیکول‌های آنترال در بیماران نابارور مبتلا به عدم کفایت زودرس تخمدان نوع مخفی (Occult): یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه غلظت AMH 12 ماه بعد از شروع مداخله در گروه دریافت کننده سلنیوم و ویتامین E و گروه دریافت کننده پلاسبو با کنترل اثر غلظت AMH قبل از مداخله • مقایسه تعداد فولیکول‌های آنترال تخمدانی 12 ماه بعد از شروع مداخله در گروه دریافت کننده سلنیوم و ویتامین E و گروه دریافت کننده پلاسبو با کنترل اثر تعداد فولیکول‌های آنترال تخمدان قبل از مداخله • مقایسه حجم تخمدان‌ها 12 ماه بعد از شروع مداخله در گروه دریافت کننده سلنیوم و ویتامین E و گروه دریافت کننده پلاسبو با کنترل اثر حجم تخمدان قبل از مداخله • تعیین فراوانی حوادث جانبی روش درمانی در گروه دریافت کننده سلنیوم و ویتامین E و گروه دریافت کننده پلاسبو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور با گروه‌های موازی است که در بین زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان از نوع Occult POI مراجعه کننده به درمانگاه الزهرا و درمانگاه-ها و کلینیک-های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز طراحی شده است. حجم نمونه در هر گروه ۳۵ نفر میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور با گروه‌های موازی است که در بین زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان از نوع Occult POI مراجعه کننده به درمانگاه الزهرا و درمانگاه-ها و کلینیک-های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز طراحی شده است. در این مطالعه محقق، شرکت کنندگان و فردی که آنالیز آماری انجام داده بود کورسازی انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: اخذ رضایت آگاهانه کتبی زنان سنین باروری 20 تا 40 ساله وجود سیکل قاعدگی دارا بودن دو تخمدان نداشتن شواهدی مبنی بر اختلالات اندوکراین (دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری آدیسون و...) که با پرسش از خود بیمار و بررسی نتایج آزمایشهای قبلی بیمار انجام خواهد گرفت. با تشخیص Occult POI (میزان هورمون $AMH < 1 \text{ ng/ml}$ ، کاهش ذخایر تخمدانی یعنی کمتر از 5 فولیکول آنترال، کاهش حجم تخمدان به کمتر از 5/2 سانتیمتر مکعب و یا هر سه مورد) با $BMI < 30$ که در این مطالعه وزن و قد که توسط محقق اندازه گیری خواهد گردید و BMI طبق فرمول زیر محاسبه خواهد شد.
 $BMI = (WEIGHT (kg)) / (LENGTH (m)^2)$ معیارهای عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر و مصرف دخانیات تمایل به استفاده از تخمک اهدایی داشتن شواهدی از $FSH > 15$ OVERT POI و یا آموره بیش

از 3 ماه) مصرف مکمل سلنیوم و ویتامین E سه ماه قبل از شروع مداخله داشتن سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی مصرف داروهای ضد انعقاد (مصرف همزمان ویتامین E با این داروها خطر خونریزی را افزایش می‌دهد).

گروه‌های مداخله

گروه مداخله قرص سلنیوم و ویتامین E را به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. گروه دیگر پلاسبوی این دو مکمل را دریافت خواهد نمود. چون هر دو (سلنیوم و ویتامین E) کوفاکتور آنزیم GPX می‌باشند، بنابراین نیاز به داشتن گروه مجزا برای بررسی ویتامین E یا سلنیوم به تنهایی وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت AMH 12 ماه بعد از شروع مداخله؛ تعداد فولیکول‌های آنترال تخمدانی 12 ماه بعد از شروع مداخله؛ حجم تخمدان‌ها 12 ماه بعد از شروع مداخله؛ فراوانی حوادث جانبی سلنیوم و ویتامین E؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160410027311N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز صادق زاده اسکویی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0364 3479 41 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1397/02/14, 2018-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/06/14, 2018-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب قرص سلنیوم و ویتامین E بر شاخص هورمون آنتی مولرین و تعداد فولیکول‌های آنترال در بیماران نابارور مبتلا به عدم کفایت زودرس تخمدان نوع مخفی (Occult): یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترکیب قرص سلنیوم و ویتامین E بر بهبود فرایند تخمک‌گذاری در بیماران نابارور مبتلا به عدم کفایت زودرس تخمدان نوع مخفی (Occult): یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اخذ رضایت آگاهانه کتبی زنان سنین باروری 20 تا 40 ساله وجود سیکل قاعدگی دارا بودن دو تخمدان نداشتن شواهدی مبنی بر اختلالات اندوکراین (دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری آدیسون و...) که با پرسش از خود بیمار و بررسی نتایج آزمایشهای قبلی بیمار انجام خواهد گرفت. با تشخیص Occult POI (میزان هورمون $AMH < 1 \text{ ng/ml}$ ، کاهش ذخایر تخمدانی یعنی کمتر از 5 فولیکول آنترال، کاهش حجم تخمدان به کمتر از 5/2 سانتیمتر مکعب و یا هر سه مورد) با $BMI < 30$ که در این مطالعه وزن و قد که توسط محقق اندازه‌گیری خواهد گردید و $BMI = \frac{WEIGHT}{(LENGTH(m))^2}$ طبق فرمول زیر محاسبه خواهد شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر و مصرف دخانیات تمایل به استفاده از تخمک اهدایی داشتن شواهدی از $FSH > 15$ (OVERT POI) یا آمنوره بیش از 3 ماه) مصرف مکمل سلنیوم و ویتامین E سه ماه قبل از شروع مداخله داشتن سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی مصرف داروهای ضد انعقاد (مصرف همزمان ویتامین E با این داروها خطر خونریزی را افزایش می‌دهد).

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت کنندگان درست قبل از شروع مداخله در دو گروه به صورت تصادفی با نسبت 1 به 1 با استفاده از روش بلوک بندی 4 و 6 تایی انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مخفی سازی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری انجام گرفته و مداخله‌ی دریافتی (دارو یا پلاسبو) در شیشه‌های مات پشت سرهم شماره‌گذاری شده قرار داده شده و بدین ترتیب گروه فرارگیری افراد مشخص خواهد شد. شیشه‌ها از 1 تا 70 شماره‌گذاری خواهند شد. به نفر اول شیشه‌های شماره یک داده خواهد شد و این کار تا پایان نمونه‌گیری ادامه خواهد یافت.

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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1396/12/21, 2018-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نارسایی زودرس تخمدان نوع مخفی

کد ICD-10

E28.3

توصیف کد ICD-10

Primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه نازایی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 صفیه فرهادی دیزجی
آدرس خیابان
 مرکز آموزشی درمانی الزهرا، خیابان ارتش
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138663134
تلفن
 9161 3553 41 98+
فکس
 6449 3556 41 98+
ایمیل
 alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
 ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 4658 3336 41 98+
ایمیل
 Medical.librarian@chmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

شرح متغیر پیامد

غلظت هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت بررسی سطح هورمون آنتی مولرین خونگیری در روز مراجعه از ورید براکیال انجام خواهد شد و سریعاً به آزمایشگاه منتقل خواهد شد و با استفاده از کیت الیزا سنجش خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای آنترال تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال تخمدان در روز سوّم سیکل قاعدگی که توسط یک رادیولوژیست و یک دستگاه برای تمامی شرکت کنندگان برای بررسی تعداد فولیکولهای آنترال انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم تخمدانها با همان سونوگرافی در روز سوّم قاعدگی با استفاده از فرمول زیر $Length \times height \times width \times \pi / 6 = Ovarian \text{ volume}$ برای هر تخمدان جداگانه محاسبه خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی حوادث جانبی سلنیوم و ویتامین E و پلاسیوی آنها

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

در مورد عوارض جانبی داروها با توجه به چک لیست ارائه شده در طول مصرف مکملها و یا پلاسیو سوال خواهد گردید و در چک لیست ثبت خواهد گردید.

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه یک عدد قرص سلنیوم ۲۰۰ میکروگرم و یک عدد قرص ویتامین E 400 واحد به مدت ۹۰ روز دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پلاسیوی قرص سلنیوم و ویتامین E را به مدت 90 روز دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صفیه فرهادی دیزجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی،
گروه مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

s63farhadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهناز صادق زاده اسکویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
تبریز، اترخ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0364 3479 41 98+

تلفن

0364 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صفیه فرهادی دیزجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+

ایمیل

s63farhadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه برای انتشار فایل داده شرکت کنندگان وجود ندارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استناد علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیکی: sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حد اکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات