پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیرترکیب قرص سلنیوم و ویتامین Eبر شاخص هورمون آنتی‌مولرین 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 ازمطالعه

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 12ماه 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 گروه های 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 گروه های 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

معیارهاي ورود: اخذ رضایت آگاهانه کتبی زنانِ سنین باروری 20 تا 40 ساله وجود سیکل قاعدگی دارا بودن دو تخمدان نداشتن شواهدی مبنی بر اختلالات اندوکرین (دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری آدیسون و...) که با پرسش از خود بیمار و بررسی نتایج آزمایشهای قبلی بیمار انجام خواهد گرفت. با تشخیصOccult POI (میزان هورمون AMH<1 ng/ml ، کاهش ذخایر تخمدانی یعنی کمتر از5 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 طبق فرمول زیر محاسبه خواهد شد. (BMI=(WEIGHT (kg))/(LENGTH (m^2)) معیارهاي عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر و مصرف دخانیات تمایل به استفاده از تخمک اهدایی داشتن شواهدی از OVERT POI (FSH >15 و 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.)

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 ، بنابرین نیاز به داشتن گروه مجزا برای بررسی ویتامینE یا سلنیوم به تنهایی وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت AMH 12 ماه بعد از شروع مداخله ؛ تعداد فولیکول های 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: **2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-30, 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 اسکوئی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز,دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 0364

آدرس ایمیل

sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیرترکیب قرص سلنیوم و ویتامین Eبر شاخص هورمون آنتی‌مولرین 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
تأثیرترکیب قرص سلنیوم و ویتامین Eبر 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 زنانِ سنین باروری 20 تا 40 ساله وجود سیکل قاعدگی دارا بودن دو تخمدان نداشتن شواهدی مبنی بر اختلالات اندوکرین (دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری آدیسون و...) که با پرسش از خود بیمار و بررسی نتایج آزمایشهای قبلی بیمار انجام خواهد گرفت. با تشخیصOccult POI (میزان هورمون AMH<1 ng/ml ، کاهش ذخایر تخمدانی یعنی کمتر از5 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 طبق فرمول زیر محاسبه خواهد شد. BMI=(WEIGHT (((kg))/(LENGTH (m^2
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 OVERT POI (FSH >15 و 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 1به 1با استفاده از روش بلوک بندی 4 و 6 تایی انجام خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مخفی سازي تخصيص توسط فرد غيردرگير در نمونه گيري انجام گرفته و مداخله‌ي دريافتی (دارو يا پلاسبو) در شيشه هاي مات پشت سرهم شماره‌گذاري شده قرار داده شده و بدين ترتيب گروه قرارگيري افراد مشخص خواهد شد. شيشه‌ها از 1 تا70 شماره‌گذاری خواهند شد. به نفر اوّل شيشه‌های شماره يک داده خواهد شد و اين کار تا پايان نمونه‌گيری ادامه خواهد يافت.
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
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
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

شرح متغیر پیامد
غلظت هورمون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و12 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت بررسی سطح هورمون آنتی‌مولرین خونگیری در روز مراجعه از ورید براکیال انجام خواهد شد و سریعاً به آزمایشگاه منتقل خواهد شد و با استفاده از کیت الایزا سنجش خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول‌های آنترال تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و12 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم تخمدان‌ها با همان سونوگرافی در روز سوّم قاعدگی با استفاده از فورمول زیرOvarian volume =Length×height×width×π/6 برای هر تخمدان جداگانه محاسبه خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی حوادث جانبی سلنیوم و ویتامین E و پلاسبوی آنها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در مورد عوارض جانبی داروها با توجّه به چک لیست ارائه شده در طول مصرف مکملها و یا پلاسبو سوال خواهد گردید و در چک لیست ثبت خواهد گردید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه یک عدد قرص سلنیوم ۲۰۰میکروگرم ویک عدد قرص ویتامین400 Eواحدبه مدت ۹۰ روز دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل پلاسبوی قرص سلنیوم و ویتامین E را به مدت 90 روز دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
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
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
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
+98 41 3336 4658
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

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 ارشدمامایی
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
+98 41 3479 6770
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 اسکوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
تبریز, اخر خ شریعتی جنوبی , دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 0364
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 شریعتي جنوبي - دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
s63farhadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات 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