

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

کارآزمایی بالینی بررسی اثر میواینوزیتول روی پیامد IVF در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم در افراد با پاسخ کم تخمدانی و مقایسه آن با اسید فولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر میو اینوزیتول بر تعداد اووسیت؛ تأثیر میو اینوزیتول بر میزان حاملگی؛ تأثیر میو اینوزیتول بر میزان سقط

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی روی 148 بیمار نابارور با معیارهای دال بر پاسخ ضعیف تخمدانی انجام می شود. به افراد گروه مداخله 4 گرم میواینوزیتول به همراه 400 میکروگرم اسیدفولیک و در گروه کنترل 400 میکروگرم اسیدفولیک و پلاسبو روزانه از 1 ماه قبل از شروع سیکل IVF تجویز می گردد. تحریک تخمدانها از روز 2-3 سیکل قاعدگی با پروتکل آنتاگونیست شروع می شود. انتقال جنین در روز 2-3 بعد از تلقیح انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی انجام می شود. 148 بیمار نابارور با معیارهای دال بر پاسخ ضعیف تخمدانی وارد مطالعه می شوند و بطور تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. به افراد گروه مداخله 4 گرم میواینوزیتول به همراه 400 میکروگرم اسیدفولیک و در گروه کنترل پلاسبو به همراه 400 میکروگرم اسیدفولیک روزانه از یک ماه قبل از شروع سیکل IVF تجویز می گردد. بعد از آگاهی دادن شرکت کنندگان از نحوه انجام کار رضایت آگاهانه گرفته می شد. محقق و افراد شرکت کننده از نوع دارو آگاهی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن کمتر از 45 سال؛ اندکس توده بدنی بین 20 تا 30؛ رزور کم تخمدانها {مجموع فولیکولهای انترال هر دو تخمدان کمتر از 7 یا AMH کمتر از 1.1 ng/ml یا سابقه پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل قبلی (کمتر از 3 اووسیت)}؛ عدم سابقه حساسیت به میواینوزیتول شرایط خروج از مطالعه : عدم تمایل به ادامه همکاری توسط بیمار

گروه های مداخله

تجویز اینوفولیک قبل از سیکل IVF در بیماران با پاسخ ضعیف قبلی؛ اینوفولیک به میزان 2gr/BD از یکماه قبل از شروع سیکل IVF شروع شده و در طول دوره تحریک ادامه خواهد یافت در گروه کنترل پلاسبو به همراه 400 mg اسید فولیک تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اووسیت ، حاملگی بالینی، سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160722029027N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8000

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر میواینوزیتول روی پیامد IVF در سیکل های تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم در افراد با پاسخ کم تخمدانی و

مقایسه آن با اسید فولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میواینوزیتول در سیکل های تزریق داخل سیتویلاسمی اسپرم در افراد با پاسخ کم تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 45 سال اندکس توده بدنی بین 20 تا 30 رزور کم تخمدانها {مجموع فولیکولهای انترال هر دو تخمدان کمتر از 7 یا AMH کمتر از 1.1 ng/ml یا سابقه پاسخ ضعیف تخمدانی در سیکل قبلی (کمتر از 3 اووسیت) عدم سابقه حساسیت به میواینوزیتول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری توسط بیمار

سن

تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی با اندازه بلوک 2 برای تخصیص افراد تحت مطالعه به گروه های درمانی استفاده شد. برای تهیه لیست تصادفی سازی بیماران به گروه های درمانی به این روش از پکیج block rand در نرم افزار R استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در دو سطح بیماران و متخصصی که دارو را به بیماران تحویل می داد انجام شد. برای این منظور دارو ها در بسته های دوتایی که شامل پودر اینوفولیک و قرص پلاسبو (A) یا قرص اسید فولیک و پودر پلاسبو (B) قرار گرفتند. تنها شرکت دارویی از محتوای بسته های دارویی A و B آگاه بود. برای تهیه پودر و قرص پلاسبو به یک شرکت دارویی که قرص اینوفولیک و اسید فولیک را تهیه گردید، سفارش داده شد. محقق از محتوای بسته های A و B آگاه نبود و براساس لیست تصادفی سازی افراد را به یکی از گروه های درمانی A یا B اختصاص می داد و به منظور کورسازی بیماران بر روی بسته های قرص و پودر اسمی نوشته نشده بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

19-04-2016, 1395/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU. MSP.REC.1395.20

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات غیر التهابی دستگاه تناسلی مونث

کد ICD-10

N98.9

توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت متافاز دو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پانکچر تخمدانها

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیارهای جنین شناسی

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوهفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سرمی β HCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

شرح متغیر پیامد
حاملگی ادامه دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده هفته بعد از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت قلب جنین در سونوگرافی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه 4 گرم میواینوزیتول به همراه 400 میکروگرم اسید فولیک از یک ماه قبل از شروع سیکل، تحریک تخمدانها از روز 2-3 سیکل قاعدگی با پروتکل آنتاگونیست

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز روزانه پلاسیبو به همراه 400 میکروگرم اسید فولیک از یک ماه قبل از شروع سیکل، تحریک تخمدانها از روز 2-3 سیکل قاعدگی با پروتکل آنتاگونیست

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری و IVF بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

4611 5533 31 98+

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

یهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

4611 5533 31 98+

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198571741398

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
1985717413
تلفن
2558 2243 21 98+
فکس
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

oocyte number-Dose of gonadotropin usage

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

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

کسب اجازه از نویسنده مسئول

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

کسب اجازه از نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

داروی موثر در IVF

ساهر صالحپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2558 2243 21 98+
فکس
ایمیل
saghar.salehpour2014@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران