

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی و رژیم غذایی معمول بر نتایج لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر رژیم مبتنی بر طب سنتی بر نتایج لقاح آزمایشگاهی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طراحی شد. مکان انجام مطالعه درمانگاه ناباروری حضرت زهرا(س) شهرکرد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد بود. به گروه شاهد توصیه های عمومی سلامتی (routin health care) و توصیه های غذایی طب مدرن و به گروه مداخله توصیه های حفظ سلامتی و توصیه های غذایی مبتنی بر منابع طب ایرانی داده شد. افراد در هر دو گروه برای اجرای این توصیه های غذایی پیگیری شدند. تک تک افراد گروه مداخله توسط پژوهشگر در خصوص توصیه های غذایی طب سنتی، نحوه تهیه غذا، پرهیزات غذایی و تدابیر حفظ الصحة آموزش دیده و راهنمایی های لازم را کسب نمودند همچنین جزوات آموزش در خصوص موارد ذکر شده جهت مطالعه بیشتر در اختیار آنها قرار گرفت. افراد گروه مداخله به دقت پیگیری میشدند و میزان و نحوه رعایت رژیم غذایی بر اساس پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک که سه مرتبه به ازای هر دو هفته (یک روز تعطیل و دو روز غیر تعطیل) برای آنها تکمیل می گردید، بررسی شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- زنان بالغ - سن بین 20 تا 40 سال - رضایتمندی برای شرکت در مطالعه - زنان نابارور با مشکلات تخمدانی یا ناباروری با علل توجیه نشده، آندومتریوز - عدم ابتلا به ناباروری با علل آناتومیک - عدم ابتلا به ناباروری با علل صرفا مردانه - عدم ابتلا به میوم رحمی و هیدروسالپنکس - عدم استعمال سیگار - عدم مصرف مشروبات الکلی - عدم ابتلا به دیابت

#### گروه های مداخله

به گروه مداخله توصیه های حفظ سلامتی و توصیه های غذایی مبتنی بر منابع طب ایرانی داده شد. به این افراد پرهیزات غذایی و تدابیر حفظ الصحة آموزش داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی مورد مطالعه عبارت بودند از: میزان بارداری خود به خودی، تعداد و کیفیت تخمک، تعداد و کیفیت جنین، نرخ باروری، نرخ لانه گزینی و بارداری شیمیایی و پیامد اولیه، بارداری کلینیکی میباشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013032245N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2017, 1395/12/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2019, 1397/10/24

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-08, 1395/12/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب علی بیگی بنی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 5563 9724

##### آدرس ایمیل

alibeigibeni.zeinab@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, 1395/11/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, 1396/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-10, 1396/01/21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-20, 1396/08/29

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-11, 1396/12/20

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای ارزیابی کیفیت تخمک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی جنین در روز سوم پس از لقاح آزمایشگاهی و گریدبندی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ضخامت آندومتر با استفاده از اولتراسونوگرافی ترانس واژینال

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی و رژیم غذایی معمول بر نتایج لقاح آزمایشگاهی در زنان نابارور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی بر نتایج لقاح

آزمایشگاهی (IVF/ICSI) زنان نابارور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور با مشکلات تخمدانی یا ناباروری با علل توجیه نشده،

آندومتر بزرگتر از 20 تا 40 سال رضایت‌مندی برای شرکت در

مطالعه عدم ابتلا به ناباروری یا علل آناتومیک عدم ابتلا به ناباروری با

علل صرفاً مردانه عدم ابتلا به میوم رحمی و هیدروسالپینکس عدم

استعمال سیگار عدم مصرف الکل دیابت نداشتن

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم علاقه‌مندی یا همکاری بیمار در طول مطالعه انصراف بیمار از انجام

IVF/ICSI

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

حجم نمونه تحقق یافته: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ترتیب ورود به مطالعه به روش بلوک بندی تصادفی طبقه

ای در چهار گروه سنی زیر 30، 30-34، 35-37، و 38-40 سال در

بلوکهای چهار نفره به گروه‌های رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی و

رژیم غذایی معمولی به تصادف به کمک نرم افزار تخصیص یافتند. تولید

دنباله تصادفی توسط فردی که در جمع آوری داده‌ها و هدایت مطالعه

نقشی نداشت انجام گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

ethics committee of Iran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

Hemmat - Besides Milad Tower - Iran University of

**آدرس خیابان**

شهرکرد، خیابان سعدی غربی، جنب مسجد امام حسن، مرکز ناباروری حضرت زهرا(س)

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8816866659

**تلفن**

0478 3222 38 98+

**فکس**

**ایمیل**

mertanem@yahoo.co.uk

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی ، طب اسلامی و مکمل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه هاشم دباغیان

**آدرس خیابان**

خیابان جمهوری، خیابان لاله زار، انتهای کوچه پیرنیا، پلاک 9

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

114587111

**تلفن**

9724 5563 21 98+

**ایمیل**

fataneh.dabaghian@yahoo.com

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی ، طب اسلامی و مکمل

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**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

**2**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نرخ لانه گزینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

2 تا 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعداد ساکهای حاملگی داخل رحمی تقسیم بر تعداد جنین های انتقال یافته

**5**

**شرح متغیر پیامد**

نرخ باروری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

2 تا 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نسبت تعداد تخمک های بارور شده به تعداد تخمک های برداشت شده  
ضریب 100

**6**

**شرح متغیر پیامد**

حاملگی شیمیایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری B-hCG سرم

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی اجرای توصیه های رژیم غذایی به مدت 2 تا 3 ماه قبل از لقاح آزمایشگاهی. غذاهای توصیه شده شامل غذاهایی هستند که معین حمل، تقویت کننده باه، مولد منی، مفتوح سده کبد و طحال، مقوی رحم و اعضای رئیسه بدن از جمله مغز، کبد و قلب بوده و در درمان ناباروری بکار رفته اند. این غذاها از منابع طب سنتی استخراج شده و بصورت برنامه غذایی شامل صبحانه، ناهار، شام و میان وعده به بیماران توصیه می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: رژیم غذایی معمول اجرای توصیه های رژیم غذایی معمول به مدت 2 تا 3 ماه قبل از لقاح آزمایشگاهی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ناباروری حضرت زهرا(س) شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مژگان تن ساز

موقعیت شغلی

استادیار طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب

سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

3191 5561 21 98+

ایمیل

tansaz\_mojgan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عفت جعفری دهکردی

موقعیت شغلی

استادیار طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، خیابان

بهشت، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

9667 5563 21 98+

فکس

3191 5561 21 98+

ایمیل

efjafari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول

دکترسید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2550 8670 21 98+

ایمیل

Dr\_moosavi@yahoo.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب علی بیگی بنی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، خیابان

بهشت، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

9724 5563 21 98+

فکس

3191 5561 21 98+

ایمیل

alibeigibeni.zeinab@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست از طرف محققین داده‌ها ارسال خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

برای مطالعات مرور سیستماتیک یا متا آنالیز

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

دکتر مژگان تن ساز [tansaz\\_mojgan@yahoo.com](mailto:tansaz_mojgan@yahoo.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه توسط ایمیل یا مجری طرح

### سایر توضیحات

در فایل داده‌ها اسامی بیماران وجود ندارد و برای شناسایی از کدهای

عددی استفاده شده است.