

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر پیش درمانی با میواینوزیتول بر بهبود کیفیت تخمک و پیامد IVF/ICSI در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی در این مطالعه تعیین اثر پیش درمانی با میواینوزیتول بر بهبود کیفیت تخمک و پیامد IVF/ICSI در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است. در صورت مشخص شدن نتایج این مطالعه انجام شده میتواند روش درمانی مناسب با کمترین عوارض جانبی و کمترین هزینه در کوتاهترین مدت زمان ممکن برای بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که کاندید IVF/ICSI هستند پیشنهاد نمود. جمعیت مورد مطالعه زنان نابارور مبتلا به PCOS و کاندید IVF هستند و حجم نمونه برابر با 54 نفر و در هر گروه 27 نفر مورد مطالعه قرار خواهند گرفت که به روش تصادفی سازی دو سو کور انتخاب می شوند. در یک گروه برای 3 ماه تنها فولیک اسید 400 mg/day و در گروه دوم میواینوزیتول 2000 mg + فولیک اسید 400 mg/day به مدت سه ماه دریافت می نمایند. پس از آن هر دو گروه وارد سیکل تحریک تخمک گذاری با استفاده از پروتکل آنتاگونیست می شوند. پیامد سیکل از نظر بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان، ارزیابی میزان کمی و کیفی تخمک ها و جنین های حاصله و در نهایت میزان بارداری کلینیکی حاصل از انتقال جنین سنجیده می شود. از جمله معیارهای مهم ورود به مطالعه آزمایش نرمال اسپرم و هیستروسالپینگوگرام نرمال است و نمونه ها در طول مطالعه نباید داروی دیگری استفاده کنند و یا بیماری زمینه ای دیگری داشته باشند. مهم ترین متغیر پیامد اولیه میزان بارداری کلینیکی بیماران به عنوان پیامد سیکل ها و وقوع OHSS به عنوان متغیر پیامد ثانویه در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021432525N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2017، ۱۳۹۶/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-30، ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

شادروز معظم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9782 3333 38 98+

آدرس ایمیل

st-moazzam.sh@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش درمانی با میواینوزیتول بر بهبود کیفیت تخمک و پیامد IVF/ICSI در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیش درمانی با میواینوزیتول بر بهبود کیفیت تخمک در بیماران نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بالای 35 سال که کاندید IVF هستند؛ بررسی آزمایش اسپرم و هیستروسالپینگوگرام نرمال؛ موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: در طول دوره مطالعه از داروی دیگری استفاده کنند؛ وجود بیماری زمینه ای، سابقه جراحی شکم و لگن، ناباروری درمرد، هیستروسالپینگوگرافی و پرولاکتین غیر طبیعی؛ انصراف بیمار از

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
سیکل های منجر به فریز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری کمیکال و کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حاملگی ثابت شده با آزمایش بتا، 14 روز بعد از انتقال جنین و به دنبال
ان تایید سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
گرید بندی جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از A تا D مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت PVS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
تخمک بارور شده (میزان لقاح)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زونا پلوسیدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
میزان تسهیم

شرکت در مطالعه
سن
از سن 35 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
1395/07/10, 2016-10-01
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1395.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیکل های کنسل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت تخمک‌های متافاز II
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

10

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک‌های متافاز II
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

11

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک‌های نابالغ و اترتیک (مراحل GV، متافاز I و تخمک‌های
دژنره)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بستری بیماران به دنبال OHSS (سندرم تحریک بیش از حد
تخمندان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله تا پایان بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بستری‌های بیماران به این علت و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
میواینوزیتول 2000 میلی گرم + فولیکاسید 400 میلی گرم روزانه به
مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
میلی گرم فولیک اسید روزانه برای مدت سه ماه 400
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناباروری الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شادروز معظم
آدرس خیابان
شهرکرد، دروازه سامان
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شادروز معظم
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، کلینیک ناباروری الزهرا
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0478 3222 38 98+

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نعمتی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد ، کلینیک ناباروری الزهرا
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

فکس
ایمیل
shadeshadir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نعمتی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد ، کلینیک ناباروری الزهرا
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0478 3222 38 98+
فکس
ایمیل
nemati.m@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد