

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر میواینوزیتول بر میزان موفقیت باروری در زنان دارای سیکل های ICSI/IVF

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر میواینوزیتول بر میزان موفقیت باروری در بیماران با سیکل های ICSI/IVF است.

طراحی

در این کار آزمایی بالینی تصادفی یک سور و دارای گروه کنترل، پژوهشگر روزانه به کلینیک نازایی مراجعه می کند. هر بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه را به عنوان یک نمونه در نظر میگیرد. نمونه ها با انتخاب تصادفی کامپیوتری به 2 گروه A و B تقسیم میشوند. افراد براساس روش بلوک بندی تصادفی به صورت مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. بطور کلی 50 بیمار وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک نازایی بیمارستان بعثت سنجید انجام می شود. بیماران از نحوه گروه بندی مطلع نیستند و کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: نازایی حداقل به مدت یکسال، عدم جلوگیری از بارداری، کاندید انجام IVF/ICSI، داشتن سن حداقل 20 سال و حداکثر 40 سال، سیکل های آگونیست. شرایط خروج از مطالعه شامل: بیماری زمینه ای، آنومالی رحم، سیکل انتقال جنین فریز، سابقه سقط های مکرر.

گروه های مداخله

تجویز 2000 میلی گرم میواینوزیتول بعلاوه 200 میلی گرم اسید فولیک روزانه به بیماران کاندید ICSI/IVF مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان بعثت

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تخمک های بدست آمده؛ تعداد جنین های تشکیل شده؛ تعداد حاملگی های کلینیکال، تعداد تولد پره ترم، تعداد سقط، تعداد تولد زنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات جزئی مربوط به افزایش تعداد نمونه های مورد مطالعه، افزایش تعداد پیامدهای مورد بررسی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181225042109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹، 09-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 4
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/02/19، 2019-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4675 3366 87 98+

آدرس ایمیل

s.abbasi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/01، 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/30، 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میواینوزیتول بر میزان موفقیت باروری در زنان دارای سیکل های ICSI/IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میواینوزیتول بر میزان موفقیت باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نازایی حداقل به مدت یکسال استفاده نکردن از روشهای جلوگیری از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای آنومالی رحم سیکل انتقال جنین فریز سابقه سقط های مکرر زنان با هر گونه بیماری زمینه ای خاص از جمله اختلالات متابولیک یا اندوکراین و آنومالی رحمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر روزانه به کلینیک مراجعه می کند. هر بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه را به عنوان یک نمونه در نظر میگیرد. نمونه ها با انتخاب تصادفی کامپیوتری به 2 گروه A و B تقسیم میشوند. افراد براساس روش بلوک بندی تصادفی به صورت مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند، به عنوان مثال: ABAB/AABB/BBAA

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

زنان شرکت کننده در مطالعه و ارزیابان پیامدها از نحوه گروه بندی مطلع نیستند. شکل ظاهری دارو برای دو گروه مداخله و کنترل یکسان خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تأیید

1397/09/11, 2018-12-02

کد کمیته اخلاق

1

شرح

نازایی زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت تخمک های بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و کیفیت جنین های تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته سوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونو گرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد بارداری کلینیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بارداری کلینیکی که به عنوان فعالیت قلب جنین در هفته های هفته ششم تا هفتم بارداری تعریف می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سقط جنین در طی بارداری قبل از هفته 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

تولد زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بارداری سنجش می شود. تعریف: تولد بچه قبل از هفته 37

بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
Mozh.zarei@yahoo.com

4

شرح متغیر پیامد
تولد زنده
مقاطع زمانی اندازه گیری
در انتهای بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 2000 میلی گرم میواینوزیتول بعلاوه 200 میلی گرم اسید فولیک روزانه به بیماران کاندید ICSI/IVF مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان بعثت از ابتدای شروع سیکل آگونیستی یا زمان انتقال جنین به مدت 2 ماه .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پلاسیبو روزانه به بیماران کاندید ICSI/IVF مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان بعثت از ابتدای شروع سیکل آگونیستی یا زمان انتقال جنین به مدت 2 ماه .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
شهین عباسی

آدرس خیابان
خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
66186-34683

تلفن
5910 3328 87 98+

ایمیل
s.abbasi@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3366 4673
ایمیل
s.abbasi@muk.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
فریبا سیدالشهدایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3328 5910
ایمیل
f.seyedoshohadaei@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله، مستندات در دسترس قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

انجام متا آنالیز بر روی مستندات این مطالعه مجاز است.

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

دکتر شهین عباسی، آدرس: سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان تلفن. ایمیل: s.abbasi@muk.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از یکسال از چاپ مقاله و انتشار نتایج کسانی که داده‌های این مطالعه را لازم داشته باشند از طریق ایمیل می‌توانند اقدام نمایند.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

شهین عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان