

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر افزودن ملاتونین در سیکل تحریک تخمدان بر خواب و خلق و نتایج میکرواینجکشن بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن ملاتونین در سیکل تحریک تخمدان بر نتایج میکرواینجکشن (تعداد و کیفیت تخمک و جنین) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

ویزیت ها و درمان و پیگیری بیماران و عمل تخمک گیری توسط متخصصین زنان در کلینیک و اتاق عمل مرکز درمان ناباروری ابن سینا انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیمار کمتر یا مساوی 40 سال، داشتن علائم سندرم تخمدان پلی کیستیک، شرایط عدم ورود: آژواسپرمی در اسپرم آنالیز همسر، استفاده از خدمات درمان ناباروری جایگزین، بیماری های زمینه ای کنترل نشده، کاربوتایپ غیر طبیعی، اختلال آناتومیک رحم، اختلال ایمنی و انعقادی

گروه های مداخله

گروه مداخله داروی ملاتونین 3 میلی گرم (شرکت نیچر مید) را روزانه به مدت 6 هفته قبل از تخمک گیری دریافت می کنند. در گروه مداخله و کنترل تحریک تخمدان ها توسط گنادوتروپین ها در روز سوم سیکل قاعدگی (بعد از دریافت یک دوره قرص جلوگیری از بارداری) شروع می شود و بررسی پاسخ تخمدان ها با ویزیت و سونوگرافی واژینال سریال توسط متخصص زنان انجام می شود و پس از رسیدن سائز فولیکول های تخمدان ها به سائز مناسب، عمل تخمک گیری با هدایت سونوگرافی واژینال و زیر بیهوشی عمومی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و کیفیت تخمک های بدست آمده، میزان لقاح، تعداد و کیفیت جنین ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160717028967N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 07-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 07-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 2019-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا سالمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3821 83 98+

آدرس ایمیل

e.mahmoudi@cobeldarou.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن ملاتونین در سیکل تحریک تخمدان بر خواب و خلق و نتایج میکرواینجکشن بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Poly cystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک های بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه گیری
در روز تخمک گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی میکروسکوپی تعداد تخمکها توسط جنین شناس

2

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه گیری
میزان لقاح روز بعد از تزریق اسپرم بررسی می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه درصد تخمک های تحت تزریق میکروسکوپی که به دو پیش
هسته تبدیل شده اند

3

شرح متغیر پیامد
تعداد جنین ها
مقاطع زمانی اندازه گیری
زمان ارزیابی 3 روز بعد از لقاح می باشد
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی میکروسکوپی تعداد جنین ها توسط جنین شناس

4

شرح متغیر پیامد
خواب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ، پرسشنامه استپ بنگ و
پرسشنامه شاخص شدت بیهوشی

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه افسردگی بک

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت تخمک های بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه گیری
در روز تخمک گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی میکروسکوپی مورفولوژی تخمکها توسط جنین شناس

سن بیمار کمتر یا مساوی 40 سال داشتن علایم سندرم تخمدان پلی
کیستیک کاندیدای درمان ناباروری به روش میکرو اینجکشن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزواسپرمی در اسپرم آنالیز همسر استفاده از خدمات درمان ناباروری
جایگزین بیماری های زمینه ای کنترل نشده کارپوتایپ غیر طبیعی
اختلال آناتومیک رحم اختلال ایمنی و انعقادی

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک های شش تایی که با
استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد در دو
گروه مساوی (A و B) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

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 مرکز ناباروری ابن سینا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز

درمان ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تاریخ تایید

1397/12/14, 2019-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1398.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ارزیابی 3 روز بعد از لقاح می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی میکروسکوپی مورفولوژی جنین ها توسط جنین شناس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص ملاتونین 3 میلی گرم (شرکت نیچر مید) روزانه همزمان با شروع قرص جلوگیری از بارداری و اسید فولیک در روز سوم سیکل قاعدگی قبل از تحریک تخمدان ها شروع می شود و تا زمان استخراج تخمک ها به دنبال تحریک تخمدان ها به روش آنتاگونیست در سیکل قاعدگی بعدی ادامه می یابد (به مدت 6 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: قرص جلوگیری از بارداری و فولیک اسید از روز سوم سیکل قاعدگی شروع می شود و تخمک گیری بعد از تحریک تخمدان به روش آنتاگونیست در سیکل قاعدگی بعدی انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

سهیلا انصاری پور

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز

درمان ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

Soh.ansaripour@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

شراره شفیعی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز

درمان ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

sh.shafiei@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، مرکز ناباروری ابن سینا

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

مرکز ناباروری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا انصاری پور

موقعیت شغلی

استادیار ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز

درمان ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا انصاری پور

موقعیت شغلی

استادیار ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز

درمان ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

Soh.ansaripour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ناباروی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

کتابون یزدچی

موقعیت شغلی

فلوشیپ ناباروری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97، مرکز

درمان ناباروری ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

ایمیل

katayounyazdchi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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