

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل روغن گل مغربی بر روی نتایج باروری در زنان نابارور تحت درمان با IVF : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل روغن گل مغربی بر روی نتایج باروری در زنان نابارور تحت درمان با IVF

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، فاز 3، با دو گروه موازی، سه سوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نازای مراجعه کننده به درمانگاههای ناباروری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز که کاندید IVF هستند، بر اساس تعریف نازایی اولیه و ثانویه stratified خواهند شد. stratification بر حسب نسبت مراجعین خواهد بود (مثلا 1:1 یا 1:2). پاکتها هم شکل، سر بسته، مات و حاوی 42 عدد کپسول خواهند بود و آماده کردن آن ها بر اساس توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد. در پنج روز اول قاعدگی سیکل IVF پاکت شماره 1 به اولین فرد حائز شرایط داده خواهد شد و این فرآیند تا تکمیل تعداد نمونه ها ادامه خواهد یافت.

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

معیارهای ورود: زنان با ناباروری اولیه و ثانویه کاندید 20-40 IVF ، سال، BMI بین 18.5 و 29.9 معیارهای خروج: پیروی از الگوی غذایی ویژه به دلیل پزشکی یا سایر دلایل، سابقه تشنج، ابتلا به بدخیمی، استفاده از داروهای شیمی درمانی و رادیوتراپی، مصرف مداوم و روزانه دم کرده های گیاهی (گل گاو زبان و ...)، استعمال دخانیات و الکل یا هر گونه سوء مصرف مواد، سیکل IVF  $\leq$  چهارم، استفاده از اسپرم یا تخمک اهدایی یا اسپرم و تخمک فریز شده، اندومتریوز شدید، داشتن آنومالی های رحمی، استفاده از داروهای رقیق کننده خون

#### گروه های مداخله

به گروه مداخله، 42 عدد کپسول روغن گل مغربی 1000 میلیگرم (محتوی 13% گامالینولینیک اسید و 72% لینولینیک اسید) داده خواهد شد و گروه کنترل، پلاسبوی هم شکل و هم رنگ گروه مداخله را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان لانه-گزینی، میزان باروری، وضعیت کیفیت جنین، وضعیت تست بارداری، اثرات جانبی مکمل روغن گل مغربی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110606006709N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۵ , 15-01-2020

آخرین بروز رسانی: 15-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۰/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-01-15 , ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهناز شهنازی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6770 1479 41 98+

##### آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۶ , 2019-12-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۵ , 2020-03-24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روغن گل مغربی بر روی نتایج باروری در زنان نابارور تحت درمان با IVF : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن گل مغربی بر نتایج باروری در زنان نابارور تحت درمان با



وضعیت کیفیت جنین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز سوم بعد از لقاح مشخص خواهد شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیفیت جنین روز زیر میکروسکوپ با توجه به جدول گریدبندی  
کیفیت جنین و توسط فرد مجرب تعیین خواهد شد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت تست بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

14 روز بعد از انتقال جنین مشخص خواهد شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

حاملگی بالینی به صورت مثبت شدن تست  $\beta$ HCG خون مشخص  
خواهد شد

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اثرات جانبی مکمل روغن گل مغربی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مطالعه گزارش خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با تکمیل چک لیست حوادث جانبی به دست خواهد آمد.

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه کپسول نرم روغن گل مغربی با دوز  
1000 میلی گرم محتوی 13% گامالیئولینیک اسید و 72% لینولئیک اسید  
می باشد که توسط متخصصین داروسازی شرکت باریج اسانس کاشان  
تهیه خواهد شد و روزانه 3 عدد کپسول همراه غذا به مدت 2 هفته  
استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسولهای غیر فعال، که از نظر شکل ظاهری و رنگ  
مشابه کپسول روغن گل مغربی بوده که توسط متخصصین داروسازی  
شرکت باریج اسانس کاشان تهیه خواهد شد و روزانه 3 عدد کپسول  
همراه غذا به مدت 2 هفته استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی- درمانی الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید سهرابی

**آدرس خیابان**

خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5138947977

**تلفن**

9161 3553 41 98+

**فکس**

9163 3553 41 98+

**ایمیل**

alzahra@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://alzahra.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد سمیعی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان  
مرکزی شماره 2

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5138947977

**تلفن**

7310 3335 41 98+

**فکس**

4280 1334 41 98+

**ایمیل**

iro@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://researchvice.tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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 تبریز

mshahnazi@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://nursing.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید سهرابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5415933739  
تلفن  
3582 4226 41 98+  
فکس  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
nahidsohrabi99@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://nursing.tbzmed.ac.ir

## 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

نام کامل فرد مسوول  
ناهید سهرابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5415933739  
تلفن  
0984142263582  
فکس  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
nahidsohrabi99@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://nursing.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز شهنازی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری- مامایی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
2699 3477 41 98+  
فکس  
6969 3479 41 98+  
ایمیل