

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% گامالیونولیک اسید و 72% لینولئیک 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 β 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% لینولینیک 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