پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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، سربسته، 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 IVF ، 20-40 سال، BMI بین 18.5 و 29.9 معیارهای خروج: پیروي از الگوي 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≤ 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
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله، 42 عدد کپسول روغن گل مغربی 1000 میلیگرم (محتوی 13% گامالینولنیک 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: **2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵
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

IVF.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با ناباروری اولیه و ثانویه کاندید IVF زنان 20-40 سال زنان با BMI بین 18.5 تا 29.9

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیروي از الگوي غذایی ویژه به دلیل پزشکی یا سایر دلایل سابقه تشنج ابتلا به بدخیمی استفاده از داروهای شیمی درمانی و رادیوتراپی یا سابقه استفاده از داروهاي کورتیکواستروییدي تا يك ماه اخیر مصرف مداوم و روزانه دم کرده های گیاهی (گل گاو زبان و ...) استعمال دخانیات و الکل یا هر گونه سوء مصرف مواد مخدر سیکل IVF≤ 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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوکهای 4 تایی و 6 تایی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software (RAS) با نسبت تخصیص 1:1 توسط فرد غیر درگیر در پژوهش در دو گروه مصرف کننده ی مکمل روغن گل مغربی و پلاسبو قرار خواهند گرفت. برای پنهان سازی تخصیص، پاکتهای مات سربسته به تعداد نمونه تهیه شده و شماره گذاری خواهد شد. آماده کردن پاکتها و توالی سازی تصادفی 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.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، داروها و پلاسبو توسط شرکت داروسازی یکسان به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. شرکت کنندگان، پژوهشگر، پرسنل درمانی (پزشکان، پرستاران، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

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 در پژوهشهای زیست پزشکی علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لانه-گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 5 حاملگی محاسبه خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان لانه گزینی از تقسیم تعداد ساکهای قابل مشاهده در اولتراسوند بر تعداد جنینهای منتقل شده محاسبه خواهد شد .

2

شرح متغیر پیامد

میزان باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از پروسه IVF تعیین خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان باروری به صورت تعداد اووسیت بارور شده تقسیم بر تعداد کل اووسیتهای خارج شده محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کیفیت جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم بعد از لقاح مشخص خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت جنین روز سوم 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 βHCG 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%گامالینولنیک 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 روعن 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
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3553 9163
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
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 1334 4280
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

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
+98 41 3479 6969
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
+98 41 3477 2699
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
mshahnazi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 4226 3582
فکس
+98 41 3479 6969
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