

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

تأثیر میواینوزیتول بر میزان باروری در زنان نابارور با پاسخدهی ضعیف تخمدان به دنبال استفاده از روش های کمک باروری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر میواینوزیتول بر میزان موفقیت باروری در زنان نابارور با پاسخدهی ضعیف تخمدان که تحت درمان روش های کمک باروری قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور تصادفی شده. تصادفی سازی متمرکز و رایانه ای با دنباله تصادفی پنهان انجام شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان با پاسخدهی ضعیف تخمدان مراجعه کننده به کلینیک ناباروری دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس انجام می شود. کلیه بیماران بعد دریافت دارو، وارد درمان کمک ناباروری با پروتکل آنتاگونیست خواهند شد. پس از تحریک تخمک گذاری، تعداد تخمک، میزان لقاح و میزان بارداری مورد بررسی قرار می گیرد. نحوه کور سازی: افراد گروه کنترل پودر اسیدفولیک با شکل ظاهری مشابه اینوفولیک که توسط شرکت خصوصی داروسازی معتبر تولید شده است را دریافت می کنند. هر دو گروه بیماران، محقق بالینی و آنالیز کننده داده ها، اطلاعی از نوع درمان ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور در سن تولیدمثلی که یکی از علائم پاسخ دهی ضعیف تخمدان شامل موارد زیر را دارا باشند: تعداد فولیکول آنترال: کمتر از 7 عدد میزان هورمون آنتی مولرین: کمتر از 1.2 نانوگرم در هر میلی لیتر سن بالای 40

گروه های مداخله

مداخله داروی میواینوزیتول می باشد. گروه مداخله: بیماران با پاسخدهی ضعیف تخمدان که پودر اینوفولیک (میواینوزیتول+اسید فولیک) روزانه به میزان 4 گرم به مدت 12 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران با پاسخدهی ضعیف تخمدان که روزانه اسید فولیک به میزان 400 میکروگرم به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت تخمک، تعداد تخمک، میزان لقاح، کیفیت جنین، میزان بارداری آزمایشگاهی و کلینیکی، میزان سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039668N1

آخرین بروز رسانی: 16-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فاطمه عینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7192 3333 76 98+

آدرس ایمیل

f.eini13@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر میواینوزیتول بر میزان باروری در زنان نابارور با پاسخدهی ضعیف تخمدان به دنبال استفاده از روش های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میواینوزیتول بر میزان باروری در زنان نابارور با پاسخ دهی ضعیف تخمدان به دنبال استفاده از روش های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان در سن تولید مثل با کاهش ذخیره تخمدان (تعداد فولیکول های آنترال کمتر از 7) کلیه زنان در سن تولید مثل با کاهش هورمون آنتی مولرین کمتر از 1.2 نانوگرم در هر میلی لیتر کلیه زنان در سن تولید مثل با سن بالاتر از 40 سال وجود یکی از معیارهای بالا شرط لازم برای ورود به مطالعه می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات غدد درون ریز و متابولیک مانند سندرم تخمدان پلی کیستیک، هیپرپرولاکتینمی، دیابت و اختلال عملکرد تیروئید تشخیص پاتولوژی لگن خاص مانند هیدروسالپینکس، آنومالی رحم اندومتریوز پیشرفته مرحله III تا IV یا فیبروئید ناباروری با علت مردانه مانند: الیگواستنوتراوتواسپرمی یا آرواسپرمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد این مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مساوی به صورت block balanced randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور سازی: افراد گروه کنترل پودر اسیدفولیک با شکل ظاهری مشابه که توسط شرکت خصوصی داروسازی معتبر تولید شده است را دریافت می کنند. بیماران در هر دو گروه درمان (میواینوزیتول) و کنترل (اسیدفولیک) شرایط درمانی یکسانی دارند و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود و خروج برای هر دو گروه یکسان است.

دارو نما

دارد

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

آدرس خیابان

بندر عباس - بیمارستان پیامبر اعظم - ضلع شرقی - مرکز تحقیقات باروری و ناباروری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2019-03-21, 1398/01/01

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.393

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخدهی ضعیف تخمدان

کد ICD-10

E28.39

توصیف کد ICD-10

Other primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک

مقاطع زمانی اندازه گیری

2-3 ساعت پس از تخمک کنشی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از لقاح

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میزان B-HCG

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 هفته پس از انتقال جنین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه پودر اینوفولیک (میواینوزیتول + اسید فولیک) به میزان 4 گرم به مدت 12 هفته در بیماران با پاسخدهی ضعیف تخمدان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی روزانه پودر اسید فولیک به میزان 400 میکروگرم به مدت 12 هفته در بیماران با پاسخدهی ضعیف تخمدان

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری مجتمع درمانی آموزشی پیامبر اعظم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عزیزی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

0755 3333 76 98+

ایمیل

Maryamazizikut86@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی کوتنایی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی کوتنایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جمهوری

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

0755 3333 76 98+

ایمیل

maryamazizikut86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی کوتنایی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
0755 3333 76 98+
ایمیل
Maryamazizikut86@gmail.com

جمهوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
0757 3333 76 98+
ایمیل

maryamazizikut86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم رضایت بیمار
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی کوتنایی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جمهوری
شهر