پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر 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 می‌کنند. 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 علایم پاسخ دهی ضعیف تخمدان شامل موارد زیر را دارا باشند: تعداد فولیکول آنترال: کمتر از 7 عدد میزان هورمون آنتی مولرین: کمتر از 1.2نانوگرم در هر میلی لیتر سن بالای 40

گروه‌های مداخله

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 76 3333 7192

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 از7) 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: الیگواستنوتراتواسپرمی یا آزواسپرمی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **43 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد این مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مساوي به صورت block balanced randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 می‌کنند. 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروی
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, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.393

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
2-3 ساعت پس از تخمک کشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد
میزان لقاح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از لقاح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان B-HCG

2

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و مشاهده ضربان قلب جنین

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز خوراکی روزانه پودر اسید فولیک به میزان 400میکروگرم به مدت 12هفته 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 اموزشی پیامبر اعظم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم عزیزی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 0755
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 کوتنائی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519.
تلفن
+98 76 3333 0755
ایمیل
maryamazizikut86@gmail.com
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
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی کوتنائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جمهوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 0755
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

جمهوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 0757
ایمیل
maryamazizikut86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 0755
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