

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## 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 4گرم 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  
16-03-2020, 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 اندومترئوز پیشرفته مرحله III تا IV یا فیبروئید ناباروری با علت مردانه مانند: الیگواستنوتراواتاسپرمی 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

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه پودر اینوفولیک (میواپنوزیتول + 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

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

0755 3333 76 98+

#### ایمیل

maryamazikut86@gmail.com

## 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

Maryamazikut86@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

#### نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی کوتنائی

#### موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن  
0755 3333 76 98+  
ایمیل  
Maryamazikut86@gmail.com

جمهوری  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن  
0757 3333 76 98+  
ایمیل  
maryamazikut86@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**