

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین میزان ویتامین D مایع فولیکولی و ارتباط آن با میزان حاملگی در IVF

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کمبود ویتامین دی می تواند باعث کاهش باروری؛ مشکلاتی در رشد و نمو نوزاد و پره اکلامپسی گردد. شرایط ورود: بیمارانی که پروتکل استاندارد long را برای IVF دریافت کرده اند شرایط خروج: میزان FSH بیماران بالاتر از 10 دارند. یک مطالعه آینده نگر که در مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد انجام می گردد. جمعیت مورد مطالعه 180 نفر از زنانی که به دلیل ناباروری طبق معیار ورود و خروج مطالعه کاندید عمل آی وی اف هستند. بیماران در طی سالهای مهر 89 تا مهر 90 به مرکز مراجعه کرده اند. برای کلیه بیماران پروتکل long شروع می شود. به این صورت که قرص جلوگیری از دوم قاعدگی شروع شده و از روز 15 قرص جلوگیری آمپول سوپرفکت با دوز 1 میلی گرم در روز شروع می شود و تا زمان قاعدگی ادامه می یابد. به محض قاعدگی میزان سوپرفکت به 5/ میلی گرم در روز کاهش می یابد و تا روز ovum pick up تزریق می گردد. از دوم قاعدگی آمپول گنادوتروپین شروع می شود. زمانی که اندازه فولیکول به 18-20 میلی متر رسید آمپول HCG 10000 واحد تزریق شده و 34-36 ساعت بعد ovum pick up انجام شده ، در روز Ovum pickup مایع فولیکولی و سرم بیماران جهت اندازه گیری ویتامین D گرفته می شود. نمونه ها در دمای 80 درجه سانتی گراد فریزر می گردد و پس از جمع آوری نمونه ها سطح ویتامین D اندازه گیری می گردد. سپس در بین دو گروه حامله شده و حامله نشده سطح ویتامین D مقایسه می گردد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

77125265914 98+

#### آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان ویتامین D مایع فولیکولی و ارتباط آن با میزان حاملگی در IVF

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D در موفقیت IVF

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که پروتکل استاندارد long را برای IVF دریافت کرده اند؛ میزان FSH بیماران پایین تر از 10 دارند؛ سن بیماران بین 20 تا 39 سال است. شرایط خروج: بیمارانی که از داروهای دیگر برای پروتکل درمانی IVF استفاده کرده اند؛ میزان FSH بیماران بالاتر از 10 دارند؛ سن بیماران کمتر از 20 سال یا بیشتر از 39 سال باشد؛ افرادی که مبتلا به بیماری های کبدی، کلیوی و قلبی باشند.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107314339N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-09, ۱۳۹۰/۰۵/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان ویتامین دی سرم و مایع فولیکولی تخمدان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پونکسیون اووسیت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم و مایع فولیکولی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای کلیه بیماران پروتکل long شروع می‌شود. به این صورت که قرص جلوگیری از دوم قاعدگی شروع شده و از روز 15 قرص جلوگیری آمپول سوپرفکت با دوز 1 میلی گرم در روز شروع می‌شود تا زمان قاعدگی ادامه می‌یابد. به محض قاعدگی میزان سوپرفکت به 5/ میلی گرم در روز کاهش می‌یابد و تا روز ovum pick up تزریق می‌گردد. از دوم قاعدگی آمپول گنادوتروپین شروع می‌شود. زمانی که اندازه فولیکول به 18-20 میلی متر رسید آمپول HCG 10000 واحد تزریق شده و 34-36 ساعت بعد ovum pick up انجام شده ، در روز Ovum pickup مایع فولیکولی و سرم بیماران جهت اندازه گیری ویتامین D گرفته می‌شود. نمونه‌ها در دمای 80 درجه سانتی گراد فریزر می‌گردد و پس از جمع آوری نمونه‌ها سطح ویتامین D اندازه گیری می‌گردد. سپس در بین دو گروه حامله شده و حامله نشده سطح ویتامین D مقایسه می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام رحمانی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد .

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر راضیه دهقانی فیروزآبادی

آدرس خیابان

، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد ،

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2011-05-24, 1390/03/03

کد کمیته اخلاق

646

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری زنان

ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

female infertility

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون BHCG

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام رحمانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر راضیه دهقانی فیروزآبادی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی و متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

dr\_firouzabadi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی