

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ملاتونین بر لقاح به روش داخل آزمایشگاهی (IVF) در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین بر لقاح به روش داخل آزمایشگاهی (IVF)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور تصادفی شده در فاز 3 بر روی 320 نفر، برای تصادفی سازی از روش پاکت نامه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان فاطمیه همدان بر روی زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد شد. بیماران به روش تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت ملاتونین + متفورمین و اسید فولیک) و گروه کنترل (دریافت متفورمین و اسید فولیک تخصیص خواهند یافت. به منظور کورسازی شرکت کنندگان در مطالعه، کپسولهای متفورمین و ملاتونین به صورت یک شکل و یک اندازه تهیه خواهد شد (یک سو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک زیر 40 سال تحت IVF برای بار اول یا دوم، دارای علائم هیپراندروژنیسم، سیکلهای غیرطبیعی قاعدگی (الیگومنوره و آمنوره)، دارای حفره طبیعی رحم و دارای همسر با اسپرموگرام طبیعی. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری زمینه ای، تداخلات دارویی، استفاده از داروهای هورمونی در سه ماه گذشته و نقص در پاسخ تخمدانی کافی

گروههای مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با متفورمین و اسید فولیک به اضافه ملاتونین از روز پنجم قاعدگی تا زمان برداشت تخمک گروه کنترل: تحت درمان با متفورمین و اسید فولیک بدون ملاتونین از روز پنجم قاعدگی تا زمان برداشت تخمک

متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20151123025202N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 30-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 2020-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر لقاح به روش داخل آزمایشگاهی (IVF) در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

لقاح به روش داخل آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 40 سال وجود علائم هیپراندرژنیسم سیکل‌های غیرطبیعی قاعدگی استفاده از روش‌های کمک باروری IVF برای اولین یا دومین بار عدم وجود مشکل باروری در همسر بیمار حفره طبیعی رحم با توجه به نتیجه هیستروسالپنگوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود بیماری زمینه‌ای تداخلات دارویی استفاده از داروهای هورمونی در سه ماه گذشته نقص در پاسخ تخمدانی کافی

تاریخ تایید
 1399/03/27, 2020-06-16
کد کمیته اخلاق
 Ir.Umsa.rec.1399.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 ناباروری ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
 N97.9
توصیف کد ICD-10
 Female infertility, unspecified

سن
 تا سن 40 ساله
جنسیت
 مونث
فاز مطالعه
 3
گروه‌های کور شده در مطالعه
 • شرکت کننده

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 14 روز پس از تلقیح داخل رحمی اسپرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 B-HCG

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 6, 12 هفته پس از مثبت شدن B-HCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: این گروه پس از ارزیابی‌های اولیه توسط پزشک و انجام سونوگرافی رحم و تخمدان در روزهای 1 تا 3 چرخه قاعدگی تحت درمان با متفورمین به اضافه ملاتونین و اسید فولیک از روز پنجم قاعدگی تا زمان برداشت تخمک قرار می‌گیرند. از روز دهم قاعدگی، HCG تجویز و سونوگرافی دیگری برای زنان جهت بررسی ضخامت آندومتر، AFC و اندازه فولیکول انجام خواهد شد. در صورت نیاز به 75 واحد HMG عضلانی تزریق می‌شود. سونوگرافی واژینال تا زمان مشاهده ی اندازه فولیکول مناسب (بزرگتر از یا مساوی 18 میلی متر) انجام می‌شود. پس از حدود 36-40 ساعت، بیماران تحت IUI قرار می‌گیرند
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: این گروه پس از ارزیابی‌های اولیه توسط پزشک و انجام سونوگرافی رحم و تخمدان در روزهای 1 تا 3 چرخه

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 320
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 16 عدد کارت تهیه و روی 8 عدد حروف MT به معنی متفورمین و روی 8 عدد دیگر حروف ML به معنی ملاتونین نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی قرار می‌دهیم و درب آنها چسبانده در داخل جعبه‌ای قرار می‌دهیم. در زمان ورود بیماران یکی از پاکت‌های نامه را به صورت تصادفی انتخاب نموده و درب آن را باز می‌کنیم بر حسب حروف انتخاب شده MT یا ML در داخل آن بیمار را به گروه متفورمین یا ملاتونین تخصیص می‌دهیم و پاکت نامه مربوطه کنار گذاشته می‌شود. پس از اتمام همه پاکت‌ها مجدداً آنها به جعبه بر می‌گردانیم و این عمل را تا 20 بار تکرار می‌کنیم تا به حجم نمونه تعیین شده برسیم.
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
 کپسول‌های ملاتونین و متفورمین با شکل‌های یکسان با برچسب‌های A و B تهیه خواهد شد
دارو نما
 ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان ایران
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838697

قاعدگی تحت درمان با اسید فولیک و متفورمین بدون ملاتونین از روز پنجم قاعدگی تا زمان برداشت تخمک قرار می گیرند. از روز دهم قاعدگی ، hCG تجویز و سونوگرافی دیگری برای زنان جهت بررسی ضخامت آندومتر ، AFC و اندازه فولیکول انجام خواهد شد. در صورت نیاز به 75 واحد HMG عضلانی تزریق می شود. سونوگرافی واژینال تا زمان مشاهده ی اندازه فولیکول مناسب (بزرگتر از یا مساوی 18 میلی متر) انجام می شود. پس از حدود 36-40 ساعت، بیماران تحت IUI قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز باونگی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7459 1827 81 98+
فکس
3939 1828 81 98+
ایمیل
fatemieh@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان

همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

کد پستی
6517838736
تلفن
0557 3838 81 98+
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست