

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر متفورمین و ترکیب اسید فولیک و میواینوزیتول در بیماران نازایی مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) که برای اولین بار تحت IVF قرار گرفتند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه در شاخص توده بدنی، مقایسه در میزان باروری، مقایسه در میزان تعداد تخمک، مقایسه در میزان کیفیت تخمک، مقایسه در میزان تعداد جنین مقایسه اثر در میزان کیفیت تخمک، مقایسه در میزان تعداد فولیکول ها، مقایسه سندرم هایپر استیمولاسیون، مقایسه در ساینز فولیکول ها، مقایسه در حاملگی خارج رحم، مقایسه در سقط

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 140 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه در درمانگاه نازایی بیمارستان یاس پس از توسط رزیدنت درمانگاه نازایی و ثبت اطلاعات درموگرافیک شامل سن، وزن، قد، BMI، میزان پارته و گراویده، مدت نازایی و نوع نازایی و سابقه سقط و حاملگی خارج رحمی و انتخاب تصادفی دارو توسط رزیدنت درمانگاه نازایی از سه ماه قبل از شروع سیکل IVF تا زمان انجام پانکچر تخمدان مصرف کردند و با سونوگرافی ترانس واژینال تعداد و ساینز فولیکولها ثبت شد و در اتاق عمل IVF بیمارستان یاس پانکچر انجام شد و اطلاعات مربوط به تخمک و جنین که توسط جنین شناس انجام می شد ثبت گردید و سپس بیماران با استفاده از تست بتا و سونوگرافی حاملگی از نظر رخداد باروری پیگیری شدند و همچنین از جهت سقط و حاملگی خارج رحمی نیز پیگیری می شدند و از نظر رویداد سندرم هایپر استیمولاسیون تخمدان در حین سیکل به دقت بررسی می شد. در این مطالعه دارو توسط رزیدنت درمانگاه نازایی پس از انتخاب تصادفی تجویز می شد و محقق و واحد آماری در این فرآیند مداخله نداشتند و آگاهی نداشتند و کورسازی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور مبتلا به PCOS که اولین نوبت قرار بود تحت IVF قرار بگیرند و هیچ علت دیگر نازایی نداشتند.

گروه های مداخله

گروه کنترل، گروهی بودند که داروی متفورمین به عنوان داروی قدیمی و رایج استفاده کردند گروه مداخله، گروه بودند که داروی [جدید ترکیبی اسید فولیک و میواینوزیتول را جهت بررسی اثر آن درمقایسه با متفورمین استفاده کردند

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، تعداد و کیفیت تخمک، تعداد و کیفیت جنین، ساینز و تعداد فولیکول، میزان بارداری، میزان سقط، میزان حاملگی خارج رحمی، میزان سندرم هایپر استیمولاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201219049758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته رستگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4589 4403 21 98+

آدرس ایمیل

rastegasr.freshteh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-10-02، ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2020-02-09، ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-17، ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و ترکیب اسید فولیک و میواینوزیتول در بیماران نازایی مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) که برای اولین بار تحت IVF قرار گرفتند.

عنوان عمومی کارآزمایی

"مقایسه اثر متفورمین و ترکیب اسید فولیک و میواینوزیتولدر سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین نوبت IVF عدم سابقه دستکاری تخمدان نداشتن فاکتور نازایی مردانه باز بودن لوله ها فالوپ نداشتن سابقه مصرف سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی IVF سابقه دستکاری تخمدان داشتن فاکتور نازایی مردانه بسته بودن لوله های فالوپ سابقه مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 70 عدد حرف A و 70 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آنها مشخص نبود، نوشته شد و سپس کل آنها (140 عدد) داخل یک کیسه قرار داده شد و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی و بدون جایگزینی، یک کاغذ برداشته میشد و براساس حرف نوشته شده روی آن مداخله ی مورد نظر برای بیمار انجام شد. در ضمن مداخله A یا B با قرعه کشی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسو کور انجام گرفت به صورتی که محقق و فرد آنالیز کننده داده ها از نوع درمان اطلاعی ندارند و رزیدنت درمانگاه نازایی پس از انتخاب تصادفی دارو برای بیماران تجویز میکرد.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خ پورسینا، درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

1399/08/28, 2020-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS. MEDICIN. REC.1399.766

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی، سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود باروری در مبتلایان سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع دارو از سه ماه قبل از شروع سیکل تا زمان پانکچر سپس

مقایسه دو دارو در میزان باروری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمایش بتا و سونوگرافی باروری تایید می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی، میزان باروری، میزان سقط، میزان حاملگی خارج

رحمی، میزان سندرم هایپر استیمولاسیون تخمدان، تعداد تخمک، کیفیت

تخمک، تعداد جنین، کیفیت جنین، تعداد فولیکول، سایز فولیکول

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران از سه ماه قبل شروع سیکل IVF تا زمان پانکچر دارو مصرف

کردند. میزان شاخص توده بدنی قبل و بعد از اتمام دارو اندازه گیری

شد. سایر متغیرها بعد از اتمام مصرف دارو بررسی شد

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص توده بدنی: تقسیم وزن (kg) بر قد(سانتیمتر مربع)،

باروری: تست بتا و سونوگرافی، سقط: تست بتا و سونوگرافی، حاملگی

خارج رحمی: تست بتا و سونوگرافی، OHSS: سونوگرافی، سایز و

تعداد فولیکول: سونوگرافی، تعداد و کیفیت تخمک: میکروسکوپ و جنین

شناس، تعداد و کیفیت جنین: میکروسکوپ و جنین شناس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کنندگان ترکیب 200 میلی گرم میواینوزیتول و 200 میکروگرم اسید فولیک دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مصرف کنندگان 5 میلی گرم متفورمین سه نوبت در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضایی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، جنب خیابان سرو،

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

9089 8608 21 98+

ایمیل

zhrrzeae@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضایی

آدرس خیابان

خیابان کریمخان، خ نجات الهی شمالی، جنب کوچه سرو،

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

9089 8608 21 98+

ایمیل

zhrrzeae@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته رستگار

موقعیت شغلی

متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار فردوس شرق، خ وفاآذر شمالی، ک یاس، پلاک 10، واحد 9

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1481863373

تلفن

4589 4403 21 98+

ایمیل

rastegar.freshteh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خ نجات الهی شمالی، جنب کوچه سرو،

بیمارستان یاس 00

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد غیر قایل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیت ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر رضایی می باشد و هر

گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح خانم دکتر زهرا رضایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هرگونه درخواست داده باید به صورت کپی و همراه نگارش پروپوزالی

دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر رضایی انجام گیرد

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

9089 8608 21 98+

ایمیل

zhrrzee@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام فیض آباد

موقعیت شعبه

متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کریمخان، خ نجات الهی شمالی، جنب ک سرو، بیمارستان

یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

009898718311

ایمیل

elhamfeizabad@gmail.com