پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ژل رویال در مقایسه با پلاسبو بر کیفیت تخمک و جنین در زنان نابارور با ذخیره تخمدانی پایین تحت درمان توسط IVF

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ژل رویال بر کیفیت تخمک و جنین در زنان نابارور با ذخیره تخمدانی پایین تحت درمان با IVF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه زنان نابارور با ذخیره تخمدانی پایین تحت درمان توسط IVF در مرکز ناباروری حضرت زهرا شهرکرد در سال 1400 می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور با ذخیره تخمدانی پایین زیر 40 سال که کاندید IVF هستند بدون وجود هر گونه بیماری زمینه ای، سابقه جراحی شکم و لگن، ناباروری در مرد، هیستروسالپینگوگرافی و پرولاکتین غیرطبیعی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه زنان نابارور با ذخیره تخمدانی پایین کاندید IVF پس از سنجش آزمایشات پایه وارد مطالعه می شوند. گروه مداخله ژل رویال 1 گرم روزانه به مدت 2 ماه قبل از چرخه IVF دریافت خواهد کرد و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری کمیکال و کلینیکال در گروه های مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211024052858N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۴ ,26-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۰۴ ,26-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۴ ,2021-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 5505

آدرس ایمیل

afroozjfr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱ ,2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل رویال در مقایسه با پلاسبو بر کیفیت تخمک و جنین در زنان نابارور با ذخیره تخمدانی پایین تحت درمان توسط IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل رویال بر کیفیت تخمک و جنین در زنان نابارور با ذخیره تخمدانی پایین تحت درمان توسط IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور با ذخیره تخمدانی پایین زیر 40 سال که کاندید IVF هستند بررسی آزمایش اسپرم و هیستروسالپینگوگرام نرمال عدم وجود هر گونه بیماری زمینه ای، سابقه جراحی شکم و لگن، ناباروری در مرد، هیستروسالپینگوگرافی وپرولاکتین غیرطبیعی موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه و همکاری در دوره پیگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار از انجام IVF وجود هر گونه بیماری زمینه ای، سابقه

جراحی شکم و لگن، ناباروری در مرد، هیستروسالپینگوگرافی و پرولاکتین غیرطبیعی و حساسیت به ژل رویال باعث حذف بیمار از روند بررسی می گردد

سن

تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی به دو گروه 55 نفره با استفاده از برنامه رندومایزر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول ژل رویال و پلاسبو به شکل کپسول و بسته بندی کاملا یکسان که با حروف الف و ب مشخص شده اند تهیه خواهند شد و شرکت کننده و محقق اطلاع ندارند که کپسول الف یا ب محتوی چه ماده ای 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 2021-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری با ذخیره تخمدانی پایین

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر ژل رویال بر کیفیت تخمک و جنین در زنان نابارور با ذخیره تخمدانی پایین تحت درمان با IVF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-5 روز بعد از لقاح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم درجه بندی inner cell mass

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ژل رویال 1 گرم روزانه به مدت 2 ماه قبل از چرخه IVF-ICSI

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو که در رنگ، شکل و اندازه مشابه کپسول مداخله

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری حضرت زهرا شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مریم نعمتی دهکردی

آدرس خیابان

خیابان سعدی غربی، جنب مسجد امام حسن

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816866659

تلفن

+98 38 3222 8740

ایمیل
nemati.m@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲، معاونت پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
Sadeghi@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
افروز جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 8575
ایمیل
Afroozjfr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمتی دهکردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 5505
ایمیل
nemati.m@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
افروز جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 5505
ایمیل
Afroozjfr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه نگهداری می شوند

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دکتر مریم نعمتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود

سایر توضیحات