پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر ال- کارنیتین در سیکل‌های تحریک تخمک‌گذاری با کلومیفن سیترات بر میزان بارداری و تخمک گذاری زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی در شهر کابل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر ال- کارنیتین(L-Carnitine) در سیکلهای تحریک تخمک‌گذاری با کلومیفن سیترات بر میزان بارداری و تخمک گذاری زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در شهر کابل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده بلوک بندی 4 تایی، فاز 3 بر 32 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

مجتمع دوکتوران متخصص سر چشمه و شفاخانه کدری خاتم النبیین(ص) در شهر کابل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 20 -35 سال مراجعه کننده جهت درمان ناباروری اولیه به دلیل سندرم تخمدان پلی کیستیک تشخیص داده شده بر اساس معیارهای روتردام توسط متخصص زنان بوده و در یکسال اخیر رابطه جنسی واژینال منظم داشته اند و معیار خروج از مطالعه ایشان شامل موارد زیر خواهد بود: ناباروری با سایر علل(مثل علل مردانه، علل لوله‌ای و ....)، حساسیت به ال کارنیتین(L-Carnitine)، بارداری یا شیردهی، آنتی مولرین هورمون کمتر از محدوده بر حسب سن، ابتلا به بیماری‌های زمینه ای، شاخص توده بدنی بالای 30، مصرف آنتی اکسیدان‌های دیگر یا سایر مکمل‌ها، استفاده از سایر داروها از جمله تحریک کننده‌های ترشح انسولین، داروهای ضد چربی خون، داروی ضد صرع و یا داروهای مؤثر بر پارامترهای غدد درون ریز و یا متابولیسم کربوهیدرات و چربی از 3 ماه قبل تا شروع مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله کپسول ال_ کارنیتین(1000 (L-Carnitineمیلی گرم از کمپانی آمریکایی بنام Pride Puritan's) 2 عدد کپسول 1 گرمی) به صورت روزانه همراه با قرص کلومیفن سیترات، 100 میلی گرم از روز 3 تا 9 سیکل قاعدگی) استفاده خواهد شد و در گروه کنترل نیز کلومیفن به همراه کپسول پلاسبوی مشابه ال-کارنتین که حاوی شیر خشک خواهد بود و توسط همان شرکت در افغانستان تولید خواهد شد، مشابه گروه مداخله تجویز خواهد گشت

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح هورمون لوتئینه کننده(LH)؛ سطوح هورمون آنتی مولرین (AMH)؛ تعداد فولیکول‌های آنترال؛ وقوع بارداری شیمیایی و بارداری بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211204053267N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/10/09 ,30-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/10/09 ,30-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/10/09 ,2021-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاقله چمنشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3811

آدرس ایمیل

aqila.chamanshahi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/11/01 ,2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/01 ,2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ال- کارنیتین در سیکل‌های تحریک تخمک‌گذاری با کلومیفن سیترات بر میزان بارداری و تخمک گذاری زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی در شهر کابل

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ال- کارنیتین در سیکل‌های تحریک تخمک‌گذاری با کلومیفن سیترات بر میزان بارداری و تخمک گذاری زنان نابارور مبتلا به 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:
زنان با سن 20-35 سال ناباروری اولیه به دلیل سندرم تخمدان پلی کیستیک تشخیص داده شده بر اساس معیارهای روتردام توسط متخصص زنان داشتن رابطه جنسی واژینال منظم در یکسال اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری با سایر علل(مثل علل مردانه، علل لوله‌ای و ....) حساسیت به ال کارنیتین(L-Carnitine) بارداری یا شیردهی آنتی مولرین هورمون کمتر از محدوده بر حسب سن ابتلا به بیماری‌های زمینه ای افراد با شاخص توده بدنی بالای 30 مصرف آنتی اکسیدان‌های دیگر یا سایر مکمل‌ها استفاده از سایر داروها از جمله تحریک کننده‌های ترشح انسولین، داروهای ضد چربی خون، داروی ضد صرع و یا داروهای مؤثر بر پارامترهای غدد درون ریز و یا متابولیسم کربوهیدرات و چربی از 3 ماه قبل تا شروع مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مرحله اول واحدهای پژوهش بر اساس معیارهای ورود و خروج غربالگری و سپس به صورت تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک‌های تصادفی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. این روش سبب توازن در نمونه‌های تخصیص یافته می‌شود بدین صورت که ابتدا بلوک‌های 4 تایی طراحی خواهد شد، طوری که در هر بلوک دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد و احتمال بر حسب 6 خواهد بود. -(3) AABB (1) - BBAA (2)-ABBA ABAB(6 -(5) BABA -(4) BAAB) سپس لیستی از حالت‌های موجود توسط متخصص آمار تهیه و شماره گذاری می‌شود و بلوک‌ها را بر اساس اعداد تصادفی از پاکت‌های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی، مرتب می‌کنیم. پژوهشگر خود پاکت‌ها را به طور تصادفی برمیدارد و پس از آن واحدهای پژوهش وارد سیستم نمونه گیری خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی فاز 1 سه سوکور با دارونما خواهد بود. نحوه کور سازی به این صورت است که پژوهشگر و واحد های پژوهش و تحلیلگر آماری نیز از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهند بود و دارو و پلاسبو با شکل یکسان و کد مخصوص توسط داروساز تهیه و در اختیار واحدهای پژوهش قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان و پژوهشگر از کدهای دارو اطلاع نخواهند داشت و فقط داروساز کد دارو را تعیین خواهد کرد و پس از جمع آوری و پایان مطالعه این کدها رمزگشایی خواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
پل نصر
شهر
جلال آل احمد
استان
تهران
کد پستی
1411716911
تاریخ تایید
2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1400.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه مطالعه میزان بارداری شیمیایی خواهد بود به طوریکه - β HCG بیش از 5 میلی یونت/ میلی لیتر باشد که بر اساس اولین روز آخرین سیکل قاعدگی(LMP) در هفته 4-5 تشخیص داده می‌شود بدون آنکه قلب جنین و یا کیسه حاملگی در سونوگرافی هفته 6-7 قابل مشاهده باشد در نظر گرفته خواهدشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار به فاصله 1ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سنجش آزمایشگاهی β -HCG بیش از 5 میلی یونت/

میلی لیتر باشد که بر اساس اولین روز آخرین سیکل قاعدگی(LMP) در هفته 4-5

2

شرح متغیر پیامد
هورمون LH در روز هجده هم الی بیست ودوم سیکل بعد از تجویز دارو چک خواهد شد که میزان نرمال آن در فاز لوتئال(0/61 الی 16/3 IU/L) می‌باشد که اگر سطح این هورمون خارج از این محدوده در مقایسه اولین تست این هورمون تحریک تخمک گذاری از آزمایشگاه گزارش شود به عنوان عدم تأثیر این دارو بر سیکل تخمک گذاری در نظر گرفته خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
LH در روز هجده هم الی بیست ودوم سیکل بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان نرمال LH در فاز لوتئال(0/61 الی 16/3 IU/L) می‌باشد که اگر سطح این هورمون خارج از این محدوده در مقایسه اولین تست این هورمون تحریک تخمک گذاری از آزمایشگاه گزارش شود به عنوان عدم تأثیر این دارو بر سیکل تخمک گذاری در نظر گرفته خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول‌های آنترال در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، در روز دوازدهم سیکل قاعدگی تا روز 22 سیکل قاعدگی بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای مدت 3 ماه، بعد از روز دوازدهم سیکل قاعدگی هر دو روز یکبار بصورت سریال تا روز 22 سیکل قاعدگی جهت بررسی اثر دارو بر تخمدان و سندرم تخمدان پلی کیستیک با استفاده از سنوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام سنوگرافی ترانس واژینال

4

شرح متغیر پیامد
بارداری بالینی در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه، در هفته 6-7 از اولین روز آخرین قاعدگی برای 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص ساک حاملگی و ضربان قلب جنین با استفاده از سنوگرافی در هفته 6-7 از اولین روز آخرین قاعدگی می‌باشد.

5

شرح متغیر پیامد
سطوح هورمون آنتی مولرین در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، در روز سوم سیکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه در روز سوم قاعدگی، سطوح هورمون آنتی مولرین (AMH) پس از تجویز دارو ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری این هورمون در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک در روز سوم قاعدگی الی خونریزی سیکل بعدی انجام می‌شود که مطابق سن بیمار بر حسب کات آف کیت آزمایشگاهی در نظر گرفته می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: با احتساب حجم نمونه به تعداد 16 نفر بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد کپسول ال_ کارنیتین(1000 (Carnitine-Lمیلی گرم از کمپانی آمریکایی بنام 2) Pride Puritan's عدد کپسول 1 گرمی) به صورت روزانه همراه با دارو خط اول درمانی ناباروری(قرص کلومیفن سیترات با دوز 100 میلی گرم از روز 3 تا 9 سیکل قاعدگی) بصورت خوراکی در گروه مداخله استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل کپسول پلاسبوی مشابه ال-کارنتین که حاوی شیر خشک خواهد بود و توسط همان شرکت(Puritan's Pride) تولید خواهد شد(2 عدد کپسول) به صورت روزانه همراه با دارو خط اول درمانی ناباروری(قرص کلومیفن سیترات با دوز 100 میلی گرم از روز 3 تا 9 سیکل قاعدگی) به‌صورت خوراکی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شفاخانه کدری خاتم النبیین
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
آدرس خیابان
جاده دارالامان
شهر
کابل
کد پستی
1001
تلفن
+93 78 523 2020
ایمیل
khatam.al.nabieen.hospital@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع دوکتوران متخصص سر چشمه
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
آدرس خیابان
جاده‌ی فیض محمد کاتب
شهر
کابل
کد پستی
1001
تلفن
+93 79 049 4763
ایمیل
amanibrahimi78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر عبدالله زاده
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411716911
تلفن
+98 21 8288 3522
ایمیل
zadeh@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411716911
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411716911
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
Jalal Al-Ahmad Highway, Faculty of Medical Sciences, Tarbiat Modares University
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411716911
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت حفظ شرایط رازداری

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده از جمله اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع بازه دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین رشته در دسترس خواهد بود

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

جهت انجام تحقیقات بیشتر ، محققین می توانند درخواست مکتوب خود را به نویسنده مسئول ارسال نمایند

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

نویسنده مسئول، دانشگاه تربیت مدرس دانشکده علوم پزشکی، گروه بهداشت باروری و مامایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست مکتوب از نویسنده مسئول، درخواست به واحد پژوهش دانشگاه تربیت مدرس ارسال خواهد شد و در صورت تطابق با قوانین، داده های آنالیز شده در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات