

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ال- کارنیتین (L-Carnitine) در سیکل‌های تحریک تخمک‌گذاری با کلومیفن سیترات بر میزان بارداری و تخمک‌گذاری 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 کدري 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 وائرنال 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-Carnitine میلی گرم از کمپانی آمریکایی بنام Pride Puritan's 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- کارنیتین 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 لوتهینه 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: 30-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاقله چمنشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3811 8288 21 98+

آدرس ایمیل

aqila.chamanshahi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

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 تخمک‌گذاری 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 تخمک‌گذاری 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 وائینال 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 زمینه‌ای افراد با شاخص توده بدنی بالای 30 مصرف آنتی اکسیدان‌های دیگر یا سایر مکمل‌ها استفاده از سایر داروها از جمله تحریک‌کننده‌های 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

- شرکت‌کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی‌کننده پیامد
- آنالیزکننده 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. (1) - BBAA (2) - ABBA (3) - AAB (4) - BAAB (5) - BABA (6) - ABAB (6) سپس لیستی از حالت‌های موجود توسط متخصص آمار تهیه و شماره‌گذاری می‌شود و بلوک‌ها را بر اساس اعداد تصادفی از پاکت‌های مات در بسته به ترتیب شماره‌گذاری شده برای پنهان سازی، مرتب می‌کنیم. پژوهشگر خود پاکت‌ها را به طور تصادفی برمی‌دارد و پس از آن واحدهای پژوهش وارد سیستم نمونه‌گیری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 واحد‌های پژوهش و تحلیلگر آماری نیز از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهند بود و دارو و پلاسیبو با شکل یکسان و کد مخصوص توسط داروساز تهیه و در اختیار واحدهای پژوهش قرار خواهد گرفت. شرکت‌کنندگان و پژوهشگر از کدهای دارو اطلاع نخواهند داشت و فقط داروساز کد دارو را تعیین خواهد کرد و پس از جمع‌آوری 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, 1400/10/04

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 یونیت/ 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 خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار به فاصله 1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سنجش آزمایشگاهی HCG - β بیش از 5 میلی یونیت/

گروه‌های مداخله

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با احتساب حجم نمونه به تعداد 16 نفر بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد کپسول ال- کارنیتین (1000 L-Carnitine) میلی 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-کارنیتین 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) به صورت خوراکی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شفابخانه کدري 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

مجمع دوکنوران متخصص سر چشمه

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

آدرس خیابان

جاده فیض محمد کاتب

شهر

کابل

کد پستی

1001

تلفن

+93 79 049 4763

ایمیل

amanibrahimi78@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد

هورمون LH در روز هجده هم الی بیست و دوم سیکل بعد از تجویز دارو چک خواهد شد که میزان نرمال آن در فاز لوتئال (0/61 الی 16/3 IU/L) می باشد 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 اندازه گیری

LH در روز هجده هم الی بیست و دوم سیکل بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان نرمال LH در فاز لوتئال (0/61 الی 16/3 IU/L) می باشد 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 فولیکول های 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 اندازه گیری

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 سونوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام سونوگرافی ترانس واژینال

4

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهیهانه، در هفته 6-7 از اولین روز آخرین قاعدگی برای 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص ساک حاملگی و ضریان قلب جنین با استفاده از سونوگرافی در هفته 6-7 از اولین روز آخرین قاعدگی می باشد.

5

شرح متغیر پیامد

سطوح هورمون آنتی مولرین در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، در روز سوم سیکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهیهانه در روز سوم قاعدگی، سطوح هورمون آنتی مولرین (AMH) پس از تجویز دارو ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری این هورمون در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در روز سوم قاعدگی الی خونریزی سیکل بعدی انجام می شود که مطابق سن بیمار بر حسب کات آف کیت آزمایشگاهی در نظر گرفته می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

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
3811 8288 21 98+
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
3811 8288 21 98+
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

برنامه انتشار

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

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
3522 8288 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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
3811 8288 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده 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