

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مصرف ال-آرژینین خوراکی بر مقاومت شریان رحمی در زنان کاندید IVF با شکست مکرر لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف ال-آرژینین خوراکی بر مقاومت شریان رحمی در زنان کاندید IVF با شکست مکرر لانه گزینی

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی به روش بلوک راندومایزیشن و دوسوکور است از بلوک های 4 تایی جدول اعداد تصادفی جهت تخصیص افراد در دو گروه کنترل و مطالعه استفاده می شود. حجم نمونه براساس مطالعات مشابه و فرمول های آماری محاسبه و 72 نفر در کل و 36 نفر در هر گروه محاسبه شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش: کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان و زمان پژوهش در سال ۱۴۰۰-۱۴۰۱ می باشد. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نابارور کاندید IVF با سابقه ۲ بار شکست در لانه گزینی. نمونه ی پژوهش هر زن نابارور کاندید IVF با سابقه ۲ بار شکست در لانه گزینی با شرایط انتقال جنین با کیفیت خوب و آندومتر مناسب میباشد که معیار های ورود به مطالعه را دارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نابارور سنین 18-41 سال کاندید IVF با سابقه ۲ بار شکست و دارای اندومتر مناسب و جنین با کیفیت خوب و فاقد بیماری های مزمن، زنان غیرسیگاری، بدون اندومتروز، فاقد اختلالات هورمونی، اختلالات ایمنی، ترومبوفیلی، آنتی بادی های آنتی فسفولیپید، جهش در فاکتور ۷، پروترومبین، اختلالات کروموزومی. معیارهای خروج: بیماران با عوارض جانبی ال-آرژینین، لغو چرخه درمان به هر دلیل، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

در گروه مداخله زنان با شکست مکرر لانه گزینی علاوه بر دریافت داروها (شامل: اسید فولیک، ویتامین B، D3، کمپلکس و پروبیوتیک) و پروتکل استاندارد (LONG همراه با دریافت ساپرسشن) مکمل ال-آرژینین خوراکی را از فاز لوتال به میزان ۳ گرم روزانه به مدت ۲۰ روز دریافت می-کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت شریان رحمی در زنان کاندید IVF با شکست مکرر لانه گزینی، موفقیت انتقال جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بدلیل اضافه شدن یک سری از معیارهای ورود و خروج مطالعه نیاز به به روز رسانی دارد

نام اختصاری

RIF(Frequent implantation failure)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220317054318N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم پله وری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 3827 81 98+

آدرس ایمیل

sh.pilevar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف ال-آرژینین خوراکی بر مقاومت شریان رحمی در زنان کاندید IVF با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف ال-آرژنین خوراکی بر مقاومت شریان رحمی در زنان کاندید IVF با شکست مکرر لانه گزینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور با سن 18-41 سال زنان نابارور کاندید IVF با سابقه 2 بار شکست زنان دارای اندومتر مناسب جهت انتقال جنین زنان دارای جنین های باکیفیت خوب جهت انتقال زبانی که 2 ماه یا بیشتر از آخرین آزمایش ICSI و انتقال گذشته است نانی که امکان حضور در پیگیری طبق برنامه را دارند و رضایت آگاهانه دارند. زنان دارای رحم با اندازه و شکل طبیعی که با سونوگرافی یا هیستروسکوپی تایید شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که همزمان از نیتريت یا نیتترات ارگائیک استفاده میکنند زنان با بیماری های مزمن از قبیل: کبدی شدید، کلیوی، یا نارسایی قلبی عروقی، بیماران با سابقه سکته مغزی یا انفارکتوس میوکارد زنان سیگاری زنان مبتلا به اندومتريوز استیج 3 و 4 زنان با انیولوژی شناخته شده شکست لانه گزینی از قبیل اختلالات آناتومیک (تشخیص داده شده با هیسترو سالپنگو گرافی)، اختلالات هورمونی، اختلالات ایمنولوژیک، ترو میو فیلی، آنتی بادیهایی آنتی فسفو لیپید، موتاسیون در فاکتور ۷، پرو ترومبین، اختلالات کرو موزومی از مطالعه خارج می شوند. بیماران با عوارض دارویی ال-آرژنین کنسل شدن سیکل درمان به هر دلیل عدم تمایل فرد به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 41 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از بلوک تصادفی استفاده می شود. 18 برگه کاغذی تهیه و بر روی 9 برگ حرف A و بر روی 9 برگ دیگر حرف B نوشته می شود برگه ها با هم مخلوط می شوند و در یک جعبه ریخته و داخل کشو میز گذاشته می شود و با مراجعه هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه، یکی از برگه ها به صورت تصادفی بیرون آورده و بر اساس اینکه گروه A یا B باشد به گروه مداخله و کنترل تعلق می گیرد و برگه های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر 18 برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو بر گردانده نخواهد شد و پس از بیرون کشیدن تصادفی هر 18 برگه مجدداً همه برگه ها به کشو بر گردانده شده و عمل فوق بر روی 18 بیمار بعدی تا 4 بار، یعنی تکمیل حجم نمونه به 72 ادامه یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی ال آرژنین و پلاسبو دقیقاً هم شکل می باشد و یک تکنسین که در جریان طرح تحقیقاتی قرار ندارد داروها را آماده نموده و به پزشک می دهد و کد ها تا پایان تحقیق فرد مخفی می ماند لذا بیمار و پزشکی که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیری و ثبت می کنند و هم چنین مشاور اماری اطلاعی از اینکه این نتایج مربوط به کدام گروه است تا پایان مطالعه و بعد از اشکارسازی کدها نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تاریخ تایید

2022-04-09, 1401/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت عروق رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و پس از مصرف ال آرژنین

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مصرف دارو و انتقال جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش HCG titration-B

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله زنان با شکست مکرر لانه گزینی علاوه بر دریافت داروها (شامل: اسید فولیک، ویتامین B، D3 کمپلکس و پروبیوتیک) و پروتکل استاندارد (LONG همراه با دریافت ساپرسشن) مکمل ال-آرژینین خوراکی برند کارن را از فاز لوتئال به میزان ۳ گرم روزانه به مدت ۲۰ روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان با شکست مکرر لانه گزینی می باشند که از داروهای استاندارد (شامل: اسید فولیک، ویتامین B، D3 کمپلکس و پروبیوتیک) استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

شمیم پيله وری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

0266 3834 81 98+

ایمیل

Hp.Fatemieh@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

0266 3834 81 98+

ایمیل

Info.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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

شمیم پيله وری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

0266 3834 81 98+

ایمیل

Sh.pilevar@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

شمیم پيله وری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0266 3834 81 98+
ایمیل
Sh.pilevar@umsha.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0266 3834 81 98+
ایمیل
Sh.pilevar@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شمیم پيله وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زن و زایمان
آدرس خیابان