

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر افزودن ال-کارنیتین در طی تحریک تخمدان با پروتکل آنتاگونیست در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر نتایج سیکل آی وی اف/میکرواینجکشن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل ال-کارنیتین خوراکی در طی تحریک کنترل شده تخمدان (COS) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در پژوهشگاه رویان به صورت کارآزمایی بالینی طراحی شده و هم بیماران و هم محقق از نوع گروه بندی مطلع نخواهند و فقط محقق اصلی که در روند نمونه گیری دخالتی ندارد از کد بندی داروهای اصلی و پلاسبو اطلاع خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام که واجد شرایط بوده و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه داشتند مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

گروه های مداخله

در مطالعه روش تحریک تخمدان کنترل شده در تمام شرکت کنندگان به طور یکسان و با استفاده از یک رژیم قابل تغییر آنتاگونیست GnRH با آماده سازی E2 خواهد بود. در گروه مداخله، زنان روزانه 3 قرص ال کارنیتین (قرص 1000 میلی گرمی ال کارنیتین، شرکت داروسازی کارن، ایران) از روز دوم قاعدگی قبلی تا روز تست بارداری دریافت کردند. روش تحریک تخمدان در گروه کنترل کاملاً مشابه گروه مداخله بوده و به جای قرص مکمل ال-کارنیتین قرص پلاسبو میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلی تخمکهای بدست آمده؛ تعداد جنین متافاز 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20080831001141N42

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸، 19-07-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸، 19-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۸، 2023-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیان دخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۱، 2020-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۸، 2022-12-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۰۹، 2023-02-28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۰۹، 2023-02-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۰۹، 2023-02-28

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن ال-کارنیتین در طی تحریک تخمدان با پروتکل آنتاگونیست در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر نتایج سیکل آی وی اف/میکرواینجکشن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از مکمل ال-کارنیتین بر نتایج سیکل درمان ناباروری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Clinical trials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT04672720
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 2020-12-17

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان
حافظ شرقی، پلاک ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1165659711
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۷/۱۸, 2018-10-10
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.REC.1397.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کل تخمک‌های بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز برداشت تخمک، 32-34 ساعت پس از تجویز hCG (تقریباً روز 10 تحریک تخمدان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در روز عمل پانکچر یا برداشت تخمک، می‌توانیم تعداد کل تخمک‌های بازپایی شده را بشماریم. بنابراین، یک ساعت پس از برداشت تخمک، اندازه‌گیری نتایج امکان پذیر خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمکهای بالغ (متافاز II) بدست آمده

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بین 20 تا 37 سال، که با ناباروری اولیه یا ثانویه به دنبال مقاربت منظم حداقل به مدت یک سال و تشخیص PCO بر اساس معیارهای روتردام که 2 تا 3 شکست از درمان سیکل IUI دریافت کرده بودند، وارد شدند. این تشخیص بر اساس گرفتن شرح حال کامل، معاینه فیزیکی، و یک پرونده مستند کار کامل ناباروری در 6 ماه گذشته بود که در بیمارستان یا در یک کلینیک درمان ناباروری دارای مجوز انجام شده بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هیپرپرولاکتینمی، دیابت، صرع و/یا هر بیماری مزمن غدد درون ریز و قلبی عروقی تشخیص داده شده اند. بیماران با رژیم غذایی خاص، مکمل دارویی (تقویت تخمک) و متفورمین قبل یا در حین تحریک تخمدان تحت درمان قرار می گیرند. سابقه جراحی لگنی بر روی تخمدان و رحم وجود فیبروم‌های زیر مخاطی و داخل دیواره بزرگتر از 5 سانتی متر یا وجود پولیپ رحم و ناهنجاری‌های مادرزادی رحمی علت ناباروری شدید مردان (استخراج اسپرم از طریق عمل جراحی)

سن

تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فار 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: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 97

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بسته بندی دارویی و ظاهر و بوی قرصهای ال-کارنیتین و پلاسبو کاملاً مشابه همدیگر بوده و متدولوژیست بر اساس روش تصادفی سازی بلوک بندی و تهیه لیست کدبندی شده، داروها را آماده کرده و برچسب کد سه حرفی به زبان انگلیسی را بر روی قوطیهای دارویی میچسبانند. زمانی که بیمار واجد شرایط به پزشک بالینی ارجاع می شود، محقق اصلی یک پاکت که حاوی کد دارو بر اساس لیست تصادفی شده است در اختیار وی قرار میدهد، بسته دارویی با همان کد به بیمار تحویل داده می شود. بدین صورت بیمار و پزشک بالینی پیگیری کننده بیمار از نوع دارو اطلاعی (ال-کارنیتین یا پلاسبو) نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه کنترل 3 بسته قرص دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. تمامی قرص های پلاسبو توسط شرکت کارن (تهران، ایران) تولید شده است که مورد تایید سازمان غذا و داروی ایران می باشد. ظاهر دارونما از نظر رنگ، شکل، اندازه و بو از قرص های ال کارنیتین قابل تشخیص نبود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز برداشت تخمک، 32-34 ساعت پس از تجویز hCG (تقریباً روز 10 تحریک تخمدان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در روز عمل پانچر یا برداشت تخمک، می‌توانیم تعداد کل تخمک‌های بالغ متافاز II را بشماریم. بنابراین، یک ساعت پس از برداشت تخمک، اندازه‌گیری نتایج امکان پذیر خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لقاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

17-18 ساعت پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم و/یا لقاح

آزمایشگاهی با بررسی تعداد اجسام قطبی و پیش هسته‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان لقاح به عنوان نسبت بین تعداد زیگوت‌های دیپلوئید و تعداد تخمک‌های بالغ تعریف شد.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت جنین‌های به دست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از عمل IVF/ICSI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت جنین‌ها 3 روز پس از تزریق داخل سیتوپلاسمی اسپرم در زیر میکروسکوپ معکوس از 1 تا 3 درجه بندی می‌شود. جنین‌هایی که دارای بلاستومرهای هم اندازه و/یا فراگمتیشن $\geq 10\%$ بودند به عنوان درجه 1 (کیفیت عالی یا خوب) طبقه بندی شدند. جنین‌های درجه 2 (کیفیت متوسط یا منصفانه) دارای بلاستومرهایی با تفاوت اندازه کمی متوسط و/یا فراگمتیشن 10 تا 20 درصدی بودند. جنین‌های درجه 3 (کیفیت پایین) دارای بلاستومرهای با اندازه‌های متفاوت و/یا فراگمتیشن بیش از 20 درصد بودند.

3

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 هفته پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به عنوان مشاهده یک کیسه حاملگی با ضربان قلب تحت سونوگرافی واژینال تعریف شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه تجربی: بیماران روزانه 3 گرم (3 عدد قرص ال-کارنیتین 1000 میلی گرمی، شرکت داروسازی کارن، ایران) از روز دوم قاعدگی سیکل قبلی تا روز دادن تست حاملگی (به مدت 8 هفته) دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه (کنترل): بیماران روزانه 3 عدد قرص پلاسبو (حاوی سلولز که از نظر سایز، شکل، رنگ و بو مشابه قرص ال-کارنیتین، شرکت داروسازی کارن، ایران) از روز دوم قاعدگی سیکل قبلی تا روز دادن تست حاملگی (به مدت 8 هفته) دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسؤول

مریم حافظی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ

شرقی، پلاک ۱۲، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1165659711

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

maryamhafezi90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پروانه افشاریان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ

شرقی، پلاک ۱۲، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1165659711

تلفن

2674 2356 21 98+

ایمیل

pafshar@royaninstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ
شرقی، پلاک ۱۲، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1165659711
تلفن
2640 2356 21 98+
ایمیل
arezoo.arabipoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی افراد شرکت کننده در مطالعه و همچنین داده های
مربوط به پیام اصلی بدون ذکر نام بین دو گروه گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و
علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
محققانی که قصد نگارش مطالعه مروری و متاآنالیز دادند، از طریق
مکاتبه با مجری طرح که مشخصات ایشان در سایت ارائه شده است،
می توانند به داده های و مستندات طرح دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به مستندات و داده های خام مطالعه به مکاتبات اداری
با معاونت پژوهشی پژوهشگاه رویان و مکاتبه با فرد پاسخگو که
مشخصات ایشان در سایت اعلام شده است ضروری می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
۶ ماه پس از چاپ مقاله در نشریات علمی، می توانند از طریق مکاتبه

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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ
شرقی، پلاک ۱۲، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1165659711
تلفن
2640 2356 21 98+
ایمیل
arezoo.arabipoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مریم حافظی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ
شرقی، پلاک ۱۲، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1165659711
تلفن
2642 2356 21 98+
ایمیل
maryamhafezi90@yahoo.com

درخواست به طول بکشد.
سایر توضیحات

رسمی یا ایمیل با معاونت پژوهشی پژوهشگاه رویان درخواست خود را
ارسال نمایند. دسترسی به داده ها ممکن است یکماه پس ثبت