

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان با ویتامین D در بیماران دچار کمبود ویتامین D بر نتیجه ی IVF در زنان با پاسخ ضعیف به درمان تلقیح خارج رحمی؛ یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر درمان با ویتامین D در افراد دچار کمبود آن، بر نتیجه IVF در زنان poor responder IVF در بیمارستان اکبرآبادی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای ۲ گروه مداخله و گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی ۶۵ بیمار انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان زنان اکبرآبادی تهران بر روی مادران کاندید روش درمانی کمک باروری IVF که دارای معیارهای لازم باشند، انجام خواهد شد. در این مطالعه از ۲ گروه مداخله و ۱ گروه کنترل استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • رضایت مادر به انجام اقدامات تشخیصی و آزمایشگاهی • رضایت آگاهانه به شرکت در این مطالعه ی طولانی مدت • سن مادر بین 20-40 سال • بیمار از نظر کرایتریای Poseidon، جزو گروه 3 و 4 مادران poor responder IVF تلقی شود. معیارهای خروج از مطالعه: • عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه • وجود مشکلات کبدی • وجود مشکلات قلبی و عروقی • اندومتریوز • وجود مشکلات کلیوی • افزایش یا کاهش عملکرد تیروئید • هایپرپرولاکتینمیا • BMI بالای 30 • BMI زیر 18

گروه های مداخله

بیماران در 3 گروه کمبود ویتامین D (زیر 10 نانوگرم)، ویتامین D ناکافی (بین 11-30 نانوگرم) و بیماران با ویتامین D کافی (بالای 30 نانوگرم) طبقه بندی می شوند. بیماران دچار کمبود و سطح ناکافی ویتامین D تحت درمان با ویتامین D قرار می گیرند. درمان با ویتامین D به صورت 50000 واحد هفتگی معادل 1250 میکروگرم ویتامین D به مدت 6-8 هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه مطالعه به دو صورت میزان موفقیت IVF به عنوان هدف اصلی و میزان بارداری به عنوان هدف فرعی گزارش می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210820052235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 06-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 06-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 2022-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات میرشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6034 5560 21 98+

آدرس ایمیل

dr_mirsharifi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با ویتامین D در بیماران دچار کمبود ویتامین D بر نتیجه ی IVF در زنان با پاسخ ضعیف به درمان تلقیح خارج رحمی؛ یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D بر نتیجه درمانی IVF در زنان با پاسخ ضعیف به درمان تلقیح خارج رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه اصلی مطالعه بصورت میزان موفقیت IVF گزارش می شود.
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
موفقیت و شکست حاملگی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته ۱۶ حاملگی
نحوه اندازه گیری متغیر
تعداد حاملگی به نسبت تعداد سیکل انتقال تخمک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دارای کمبود ویتامین D با سطح ویتامین D کمتر از ۱۰ نانوگرم. بیماران تحت درمان با ویتامین D بصورت مروراید ویتامین D ۵۰۰۰۰ واحدی، هفتگی معادل ۱۲۵۰ میکروگرم به مدت ۶-۸ هفته و یا بصورت روزانه ۶۰۰-۸۰۰ واحد خوراکی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سطح نرمال ویتامین D با سطح ویتامین D بیشتر از ۳۰ نانوگرم. بیماران تحت تجویز دارونما به شکل مروراید های ویتامین D تجویز شده برای گروه های مداخله قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دارای سطح ناکافی ویتامین D با سطح ویتامین D بین ۱۰ تا ۳۰ نانوگرم. بیماران تحت درمان با ویتامین D بصورت مروراید ویتامین D ۵۰۰۰۰ واحدی، هفتگی معادل ۱۲۵۰ میکروگرم به مدت ۶-۸ هفته و یا بصورت روزانه ۶۰۰-۸۰۰ واحد خوراکی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت مادر به انجام اقدامات تشخیصی آزمایشگاهی رضایت آگاهانه به شرکت در این مطالعه ی طولانی مدت سن مادر بین ۲۰-۴۰ سال مادران تحت مطالعه در گروه ۳ یا ۴ کرایتریای پوسیدون باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه وجود مشکلات کبدی وجود مشکلات قلبی و عروقی اندومترویز وجود مشکلات کلیوی افزایش یا کاهش عملکرد تیروئید هایپرپرولاکتینمیا BMI بالای ۳۰

سن

از سن ۲۰ ساله تا سن ۴۰ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۶۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۱۰, 2022-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.600

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات میرشریفی

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4351411687

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

dr_mirsharifi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات میرشریفی

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4351411687

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

dr_mirsharifi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات میرشریفی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4351411687

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

dr_mirsharifi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات میرشریفی

موقعیت شغلی

دستیار رشته زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4351411687

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

dr_mirsharifi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات میرشریفی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4351411687
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
dr_mirsharifi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ابتدای سال ۱۴۰۳ شمسی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و متخصصین بالینی رشته زنان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تنها برای ارزیابی از نظر صحت داده‌ها و استفاده آن برای مصارف
تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل درخواست خود را مطرح نمایند.
dr_mirsharifi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارزیابی درخواست تا نهایتاً ۷۲ ساعت پاسخ قطعی به فرد
درخواست کننده داده خواهد شد.
سایر توضیحات