

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر سیتاگلیپتین و متفورمین بر کیفیت تخمک و جنین، تعداد تخمکهای بازایی شده، بارور شده و جنینهای تشکیل شده در زنان Polycystic ovary syndrome (PCOS) (مقاوم به انسولین کاندید IVF) (In vitro fertilization)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربسیاتگلیپتین و متفورمین بر کیفیت تخمک و جنین، تعداد تخمکهای بازایی شده، بارور شده و جنینهای تشکیل شده در زنان PCO مقاوم به انسولین کاندید IVF

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز سه، تصادفی شده که 76 بیمار با اندازه بلوک های 8 تایی بطور تصادفی به دو گروه 38 نفر تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه زنان 18-40 سال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ناباروری فاطمه زهرا (س) بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش بلوک بندی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله 1: زنان PCO تحت درمان با سیتاگلیپتین (شرکت داروسازی اکسیر) 100 میلی گرم سه بار در روز گروه مداخله 2: زنان PCO تحت درمان با متفورمین (شرکت زاگرس دارو) 500 میلیگرم 3 بار در روز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص PCOS براساس معیارهای روتردام؛ سن 18 تا 40 سال؛ BMI ≥ 20 ؛ مقاوم به انسولین؛ کاندید IVF؛ عدم مصرف داروهایی که روی فعالیت دو دارو در این زمان موثر باشند در 3 ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهای کاهش دهنده وزن یا داشتن هر گونه رژیم لاغری یا ورزش هوازی منظم در 3 ماه گذشته؛ عدم دریافت درمان های کمک باروری در 3 ماه گذشته معیار عدم ورود به مطالعه؛ باردار شدن فرد در حین انجام مطالعه؛ عدم رضایت بیمار برای ورود یا عدم همکاری بیمار در مصرف دارو؛ مصرف سیگار

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: زنان PCO تحت درمان با سیتاگلیپتین (شرکت داروسازی اکسیر) 100 میلی گرم سه بار در روز گروه مداخله 2: زنان PCO تحت درمان با متفورمین (شرکت زاگرس دارو) 500 میلیگرم 3 بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت تخمک و جنین (میانگین تعداد تخمکهای بازایی شده، بارور شده و جنینهای تشکیل شده با کیفیت عالی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به پاندمی کرونا و عدم مراجعه تعداد کافی بیماران. امکان

تحقق حجم نمونه پیش بینی شده وجود نداشت. لذا با توجه به نظر مشاور آماری حجم نمونه تغییر یافته است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220803055607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-04، ۱۴۰۱/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریماه محمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8301 3233 11 98+

آدرس ایمیل

f.mohammadian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-13، ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-13، ۱۴۰۲/۰۵/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

471764136

تاریخ تایید

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تخمک و جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین تعداد تخمکهای بازبازی شده، بارور شده و جنینهای تشکیل شده با کیفیت عالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان PCO تحت درمان با سینتاکلیپتین (شرکت داروسازی اکسیر) 100 میلی گرم سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سینتاکلیپتین و متفورمین بر کیفیت تخمک و جنین، تعداد تخمکهای بازبازی شده، بارور شده و جنینهای تشکیل شده در زنان Polycystic ovary syndrome (PCOS) مقاوم به انسولین کاندید In vitro fertilization (IVF)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سینتاکلیپتین و متفورمین بر کیفیت تخمک و جنین، تعداد تخمکهای بازبازی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص Polycystic ovary syndrome (PCOS) براساس معیارهای روتردام سن 18 تا 40 سال BMI ≥ 20 مقاوم به انسولین کاندید In vitro fertilization (IVF) عدم مصرف داروهایی که روی فعالیت دارو در این زمان موثر باشند در 3 ماه گذشته عدم مصرف داروهای کاهش دهنده وزن یا داشتن هر گونه رژیم لاغری یا ورزش هوازی منظم در 3 ماه گذشته عدم دریافت درمان های کمک باروری در 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار شدن فرد در حین انجام مطالعه عدم رضایت بیمار برای ورود با عدم همکاری بیمار در مصرف دارو مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک 8 تایی و نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 38 نفره تخصیص داده شد. به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان com.randomization.www استفاده خواهد شد. توالی بدست آمده در برگه‌های جداگانه نوشته شده و در پاکت‌های بسته قرار خواهند گرفت و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت کپسول می باشند. به منظور کورسازی کپسول‌های حاوی داروی سینتاکلیپتین کاملاً یک شکل و همسان با کپسول‌های متفورمین انتخاب می شوند به طوری که از لحاظ بو، رنگ و فرم کاملاً مشابه هم باشند. کپسول‌های حاوی این داروها را داخل قوطی‌های یک شکل، یک اندازه قرار داده و سپس بر روی هر قوطی یک کد 3 رقمی نوشته می شود. پس از ورود بیمار به مطالعه یکی از این قوطی‌ها به بیمار اختصاص داده شده و کد روی قوطی بر روی پرونده بیمار (چک لیست مطالعه) نوشته می شود. باز کردن کدها پس از اتمام مطالعه انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان PCO تحت درمان با متفورمین (شرکت زاگرس دارو) 500 میلیگرم 3 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

مرمر فیروز پور

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- جاده قدیم آمل، بابل- مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

4881 1227 11 98+

ایمیل

ngh_pa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

m.rajabnia@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

صدیقه اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

s.esmaeilzadeh@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

صدیقه اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

s.esmaeilzadeh@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فریماه محمدیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

+98 11 3233 8301

ایمیل

f.mohammadian@mubabol.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