

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر اینوزیتول بر میزان باروری در سیکل های انتقال رویانی فریز در افراد سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف اینوزیتول بر میزان باروری در سیکل-های انتقال رویانی فریز در افراد سندرم تخمدان پلی-کیستیک

#### طراحی

بیمارانی که معیارهای ورود را داشته به صورت تصادفی به دو گروه به صورت block balanced randomization با استفاده از نرم افزار Random Allocation تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد که در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود، افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی-کیستیک که سن آنها بین 20 تا 40 سال بوده و براساس یافته های سونوگرافیک و آزمایشگاهی مندرج در پرونده مورد شناخته شده PCOS بوده و براساس سوابق نازایی کاندید ورود به سیکل FET در مرکز نازایی بیمارستان شهید بهشتی کاشان می-باشند.

#### گروه های مداخله

طبق هماهنگی با داروخانه بیمارستان شهید بهشتی کاشان داروهای مدنظر در دو بسته A و B در اختیار بیماران قرار می گیرد. بیماران گروه کنترل بسته A که شامل داروهای روتین خودشان را به اضافه اسید فولیک که با شکل ظاهری مشابه توسط شرکت داروسازی معتبر تولید شده، دریافت می کنند و در گروه مداخله نیز بیماران بسته B که داروهای روتینشان را به اضافه اینوفولیک می باشد دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل به مدت 8 هفته قبل از تاریخ انتقال جنین اسید فولیک را مصرف می کنند و گروه مداخله نیز بود اینوفولیک را به همراه داروهای روتینشان به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055652N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 22-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره طالبی مزرعه شاهی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 5558 9258

##### آدرس ایمیل

talebi-z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اینوزیتول بر میزان باروری در سیکل های انتقال رویانی فریز در افراد سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اینوزیتول بر میزان باروری در سیکل های انتقال رویانی فریز در افراد 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:

افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس یافته های سونوگرافیک و آزمایشگاهی. سن بین 20 تا 40 سال کاندید ورود به سکیل FET در مرکز نازایی بیمارستان شهید بهشتی کاشان براساس سوابق نازایی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد با ناهنجاری های رحمی (مانند سندرم آشرمن، فیبروم ها، پولیپ ها و تشخیص آدنومیوز) موارد منع مصرف اینوزیتول چرخه های درمانی با اهدای جنین یا غربالگری ژنتیکی قبل از تولد، سن بالای 40 سال مادر اندومتریوزیس نازایی با علت نامشخص

کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988111  
تاریخ تایید  
2022-07-26، 1401/05/04  
کد کمیته اخلاق  
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.072

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. هر یک از بیماران شماره یا کدی را دریافت خواهند کرد. شماره ها را بر روی تکه هایی از کاغذ خواهیم نوشت. سپس تکه های کاغذ را در ظرفی قرار خواهیم داد و نمونه ها را جهت دو گروه مداخله و کنترل بر طبق حجم نمونه از روی شماره های بدست آمده از قرعه کشی انتخاب خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طبق هماهنگی با داروخانه بیمارستان شهید بهشتی کاشان داروهای مدنظر در دو بسته A و B در اختیار بیماران قرار می گیرد. بیماران گروه کنترل بسته A که شامل داروهای روتین خودشان را به اضافه اسید فولیک که با شکل ظاهری مشابه توسط شرکت داروسازی معتبر تولید شده، دریافت می کنند و در گروه مداخله نیز بیماران بسته B که داروهای روتینشان را به اضافه اینوفولیک می باشد دریافت خواهند کرد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

آدرس خیابان

ایران- استان اصفهان- شهر کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشگاه

علوم پزشکی کاشان- دانشکده پزشکی

شهر

2

شرح مداخله

گروه مداخله: طبق هماهنگی با داروخانه بیمارستان شهید بهشتی کاشان داروهای مدنظر در این مطالعه در دو بسته A و B در اختیار بیماران قرار می گیرد. بیماران گروه کنترل بسته A که شامل داروهای روتین خودشان را به اضافه اسید فولیک که با شکل ظاهری مشابه توسط شرکت داروسازی معتبر تولید شده، دریافت می کنند. این بیماران به مدت 8 هفته قبل از تاریخ انتقال جنین اسید فولیک را مصرف می کنند و سپس انتقال جنین با کیفیت مناسب صورت پذیرفته و میزان biochemical pregnancy (افزایش خفیف و موقت در سطح B-hCG)، میزان Clinical Pregnancy (مشاهده جنین با فعالیت قلبی در هفته های 6-7 بارداری) و میزان spontaneous abortion (از دست دادن بارداری در هفته های 5-12 بارداری) در این گروه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

روتینشان بهمراه اینتوپولیک می باشد دریافت خواهند کرد. بیماران گروه مداخله این داروها را به مدت هشت هفته دریافت کرده و سپس انتقال جنین با کیفیت مناسب صورت پذیرفته و میزان biochemical pregnancy (افزایش خفیف و موقت در سطح B-hCG) ، میزان Clinical Pregnancy (مشاهده جنین با فعالیت قلبی در هفته های 7-6 بارداری) و میزان spontaneous abortion (از دست دادن بارداری در هفته های 5-12 بارداری) در این گروه بررسی خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
زهره طالبی مزرعه شاهی  
موقعیت شغلی  
پزشک جراح زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ایران- استان اصفهان- شهر کاشان- بلوار قطب راوندی- بیمارستان شهید بهشتی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988111  
تلفن  
9258 5558 31 98+  
ایمیل  
talebi-z@kaums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
زهره طالبی مزرعه شاهی  
آدرس خیابان  
ایران- استان اصفهان- شهر کاشان- بلوار قطب راوندی- بیمارستان شهید بهشتی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988111  
تلفن  
9258 5558 31 98+  
ایمیل  
Talebi-z@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
زهره طالبی مزرعه شاهی  
موقعیت شغلی  
پزشک جراح زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ایران- استان اصفهان- شهر کاشان- بلوار قطب راوندی- بیمارستان شهید بهشتی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988111

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
ایران- استان اصفهان- شهر کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان- دانشکده پزشکی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
9399 5558 31 98+  
فکس  
9338 5558 31 98+  
ایمیل  
research@kaums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

اصفهان  
کد پستی  
8715988111  
تلفن  
9258 5558 31 98+  
ایمیل  
talebi-z@kaums.ac.ir

تلفن  
9258 5558 31 98+  
ایمیل  
talebi-z@kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهره طالبی مزرعه شاهی

موقعیت شغلی

پزشک جراح زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران- استان اصفهان- شهر کاشان- بلوار قطب راوندی-

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شهر

کاشان

استان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد