

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## اثر میواینوزیتول بر بیان ژن های survivin و کاسپاز 3 و 7 در سلولهای گرانولوزا و فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی و ارتباط آن با کیفیت تخمک ها و جنین های حاصله در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs) تحت درمان ICSI

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر مکمل میواینوزیتول بر بیان ژن های survivin و کاسپاز 3 و 7 در سلولهای گرانولوزا و فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی و ارتباط آن با کیفیت تخمک ها و جنین های حاصله در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs) تحت درمان با روش تزریق داخل سیتوپلاسمی تخمک (ICSI)

#### طراحی

مطالعه آینده نگر تصادفی کنترل شده با دارونما به روش کارآزمایی بالینی است که از بین بیماران زن ناباروری مبتلا به PCOS مطالعه شدند گروه 1: تعداد 30 بیمار به مدت 6 هفته تحت درمان داروی اسید فولیک 1 میلی گرم و میواینوزیتول/روزانه 2000 میلیگرم دو بار در روز گروه 2: تعداد 30 بیمار بعنوان گروه شاهد (کنترل) که اسید فولیک 1 میلی گرم می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعان به مرکز درمان ناباروری جهاد قم انتخاب و نمونه گیری شدند و پس از طی آزمایشات وارد مرحله ICSI شدند و کیفیت تخمک و جنین های حاصله و اطلاعات بیوشیمیایی آنها مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت

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

شرایط ورود: داشتن حداقل دو شاخص از شاخص های روتردام و شرایط خروج: ناباروری با عامل مردانه، سندروم کوشینگ، هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، هایپرپرولاکتینمی، اختلالات تیروئید، پاتولوژی اندام لگن، نتوپلازی ترشح آندروژن، دیابت شیرین

#### گروه های مداخله

مطالعه بر روی 60 بیمار نابارور مبتلا به PCOS به منظور بررسی اثر اینوزیتول بر روز کیفیت تخمک ها و جنین های حاصل از این بیماران انجام شد. بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند: در گروه A به بیماران روزانه 2000 میلی گرم اینوزیتول به همراه 1 میلی گرم اسید فولیک تجویز شد. در گروه B روزانه تنها 1 میلی گرم اسید فولیک تجویز شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری بیان ژن های survivin و کاسپاز 3 و 7

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220921056008N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2022, 1401/07/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-10-2022, 1401/07/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2022, 1401/07/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب یزدان پناه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 25 3760 8379

##### آدرس ایمیل

zyazdanpanah@piaou.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر میواینوزیتول بر بیان ژن های survivin و کاسپاز 3 و 7 در سلولهای گرانولوزا و فاکتورهای بیوشیمیایی مایع فولیکولی و ارتباط آن با کیفیت

تخمک ها و جنین های حاصله در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان (PCOs) تحت درمان ICSI

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین پیشوا

#### آدرس خیابان

تهران - کیلومتر ۳۲ اتوبان تهران ساوه - شهر پرند - بلوار باهنر - دانشگاه آزاد اسلامی واحد پرند

#### شهر

پرند

#### استان

تهران

#### کد پستی

۳۷۶۱۳۹۶۳۶۱

#### تاریخ تایید

1400/06/09, 2021-08-31

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.VARAMIN.REC.1400.033

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میواینوزیتول بر سندروم تخمدان پلی کیستیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای تشخیص PCOS بر اساس اجماع روتردام

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری مردانه، هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، دیابت شیرین، سندروم کوشینگ، اختلال عملکرد تیروئید، هایپرپرولاگنمی، نئوپلازی ترشح آندروژن

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## 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

به منظور جلوگیری از پاسخ های جانبدارانه، بیماران PCOS در دو گروه با تعداد مساوی به روش تصادفی ساده تقسیم شدند به این صورت که در یک جعبه تعداد ۶۰ مهره قرار داده می شود که از شماره ۱ تا ۶۰ شماره گذاری شده است و از هر شماره نیز در جعبه ۱ عدد مهره وجود دارد. پزشک درمانگر، بعد از پذیرش هر یک از بیماران و پس از کسب رضایت آگاهانه، بطور تصادفی یکی از مهره های داخل جعبه را (بدون اینکه محتوای جعبه را ببیند) برداشته و به این ترتیب افراد در گروه های مختلف دسته بندی می شوند، بطوریکه اعداد فرد متعلق به گروه مداخله اول (اینوزیتول) و اعداد زوج متعلق به گروه مداخله دوم (اسیدفولیک) خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

نوع تحقیق دوسوپه کور میباشد و تنها محقق از نحوه گروه بندی بیماران اطلاع دارد. نوع رژیم دارویی توسط پزشک به بیمار ارائه میشود ولی پزشک و بیمار هر دو در جریان تقسیم بندی گروه های مداخله ی تحقیق نیستند و تنها محقق در جریان نحوه ی تقسیم بندی بیماران در گروه ها میباشد. نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که بیمار از نوع تیماری که دریافت خواهد کرد بی اطلاع بوده و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند. پس از تقسیم شرکت کنندگان به گروه های تجربی و گروه کنترل نحوه اجرای تمرینات و مدت زمان اجرای دقیق و کلیه موارد برای داوطلبان شرکت در تحقیق توضیح داده می شود و شرکت کنندگان پس از آگاهی کامل، با تکمیل و امضای فرم های رضایت نامه، پرسشنامه و سابقه پزشکی آمادگی خود را جهت شرکت در تحقیق اعلام می کنند. شرایط ورود به آزمون شامل داشتن حداقل یک سال ناباروری با علت زنانه (سندروم تخمدان پلی کیستیک) که از نظر بیمارهای دیگر در شرایط سلامتی باشند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن کاسپاز ۳ و ۷ و survivin

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس انجام عمل پانکچر تخمدان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش real time PCR

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل ۳۰ بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک میباشد که کاندید درمان ناباروری با روش ICSI طبق نظر پزشک زنان بوده اند. این بیماران در طول سیکل ICSI (کاشت جنین) به مدت سه هفته روزانه ۲۰۰۰ میلی گرم اینوزیتول (FairhavenHealth-IRAN company) به همراه ۱ میلی گرم اسیدفولیک (شرکت رها-ایران) مصرف میکنند. سپس پس از پانکچر تخمدان ها مایع فولیکولی و سلولهای گرانولوزا و تخمک ها به لحاظ کیفیک و پارامترهای شیمیایی بررسی میشوند

طبقه بندی  
درمانی - داروها

آدرس صفحه وب  
/https://parand.iau.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل ۳۰ بیمار مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک میباشد که کاندید درمان ناباروری با روش ICSI طبق نظر پزشک زنان میباشد. این بیماران در طول سیکل ICSI (کاشت جنین) به مدت سه هفته روزانه یک میلی گرم اسید فولیک (شرکت رها-ایران) مصرف میکنند سپس پس از پانکچر تخمدانها مایع فولیکولی و سلولهای گرانولوزا و سایر پارامترهای بیوشیمیایی و هورمونی و نیز کیفیت تخمها بررسی میشوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری جهاد دانشگاهی قم

نام کامل فرد مسوول

زینب یزدان پناه

آدرس خیابان

بلوار شهید کریمی - خیابان شهید حقانی - میدان رویان - میدان ایثار - مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری جهاد دانشگاهی واحد استان قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۱۶۹۸۶۴۶۶

تلفن

9856 3285 25 98+

ایمیل

rooyaivfacecrqom@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میترا حیدری نصرآبادی

آدرس خیابان

کیلومتر ۳۲ اتوبان تهران ساوه- شهر پرند- بلوار باهنر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد پرند

شهر

پرند

استان

تهران

کد پستی

۳۷۶۱۳۹۶۳۶۱

تلفن

3001 5673 21 98+

ایمیل

info@pia.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میترا حیدری نصرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

کیلومتر ۳۲ اتوبان تهران ساوه- شهر پرند- بلوار باهنر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد پرند

ایمیل  
zyazdanpanah@piau.ac.ir

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل اطلاعات مربوط به داده بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در دانشگاهها و موسسات علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

ارائه مدرک دانشگاهی مرتبط

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

آدرس ایمیل: z\_yazdanpanah68@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل داده ها طرف مدت یک هفته ارسال خواهد شد

**سایر توضیحات**

شهر

پزند

استان

تهران

کد پستی

۳۷۶۱۳۹۶۳۶۱

تلفن

3001 5673 21 98+

ایمیل

heydarimitra45@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زینب یزدان پناه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان ۱۹دی کوچه ۵۲ ساختمان زمرد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۱۳۶۵۹۴۳۷

تلفن

8379 3760 25 98+