پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یاری اینوفولیک در ترکیب با پروبیوتیک و ویتامین D بر پاسخ تخمدانی و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری اینوفولیک و ترکیب آن با پروبیوتیک و ویتامین D بر پاسخ تخمدانی و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

طراحی
این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی ، دو سوکور، کنترل شده با پلاسبو، موازی،تک مرکزی

نحوه و محل انجام مطالعه
از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF ارجاع شده به کلینیک مهدیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، 120 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: خانم های مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان بر اساس معیار روتردام، کاندید لقاح آزمایشگاهی ،سن 45- 30 سال، عدم مصرف سیگار، سلامت باروری مرد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: ساشه اینوفولیک؛ 2گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان) بعلاوه کپسول پروبیوتیک(۱۰۹×۱/۸ CFU) روزانه 1 عدد (تک ژن زیست) بعلاوه کپسول ویتامین دی؛ 4000 واحدی روزانه 1 عدد (دانا) گروه مداخله 2: ساشه اینوفولیک؛ 2گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد بعلاوه کپسول پروبیوتیک(۱۰۹×۱/۸ CFU) روزانه 1 عدد بعلاوه پلاسبو ویتامین دی؛ روغن آفتابگردان روزانه 1 عدد (دانا) گروه مداخله 3: ساشه اینوفولیک؛ 2گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد بعلاوه پلاسبو پروبیوتیک ؛نشاسته، روزانه 1 عدد (تک ژن زیست) بعلاوه کپسول ویتامین دی؛ 4000 واحدی روزانه 1 عدد. گروه کنترل: ساشه اینوفولیک؛ 2گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد بعلاوه پلاسبو پروبیوتیک؛ نشاسته، روزانه 1 عدد بعلاوه پلاسبو ویتامین دی؛ روغن آفتابگردان روزانه 1 عددخوراکی برای مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
آنتی مولرین هورمون، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، امتیاز بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130211012438N34**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن تقی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 36 1555 0021
آدرس ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری اینوفولیک در ترکیب با پروبیوتیک و ویتامین D بر پاسخ تخمدانی و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری اینوفولیک ، پروبیوتیک و ویتامین D در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان بر اساس معیار روتردام کاندید لقاح آزمایشگاهی سن 45- 30 سال عدم مصرف سیگار سلامت باروری مرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال تیروئیدی کنترل نشده تشخیص افسردگی شدید
سن
از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد شده اند، به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی، در درون هر بلوک به یکی از چهار گروه کنترل یا مداخله تخصیص پیدا خواهند کرد. اندازه هریک از بلوک ها برابر با چهار، هشت یا دوازده نمونه خواهد بود که پس از تکمیل هر بلوک درمان ها بر اساس یک جایگشت تصادفی از درمان ها به افراد اعمال خواهد شد. بلوک های و جایگشت درون هر بلوک با استفاده از پکیج agricolae در نرم افزار R و با استفاده از یک seed مشخص، ایجاد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کدگذاری و بسته بندی یکسان دارو که پزشک، بیمار ، محقق و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها رمز گشایی می شوند.فرد دیگری در کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.کپسول های پلاسبو کاملا از نظر ظاهر، رنگ، شکل، اندازه و بسته بندی مشابه مکمل ها می باشند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده های پزشکی و دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان, بلوارقطب راوندی, دانشگاه علوم پزشکی کاشان، شماره تماس:03155542999
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند پلاسمای ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی با دستگاه BT-3000

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه شده با فرمول استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتواسپکترومتری

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتواسپکترومتری

6

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتواسپکترومتری

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتواسپکترومتری

8

شرح متغیر پیامد
بیان ژن گیرنده فعال کننده پرولیفراسیون پروکسی زوم گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم-پی سی آر

9

شرح متغیر پیامد
بیان ژن گیرنده لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم-پی سی آر

10

شرح متغیر پیامد
بیان ژن فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم-پی سی آر

11

شرح متغیر پیامد
بیان ژن اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم-پی سی آر

12

شرح متغیر پیامد
بیان ژن فاکتور رشد اندوتلیال عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم-پی سی آر

13

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

14

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتواسپکترومتری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

15

شرح متغیر پیامد

پاسخ تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ساشه اینوفولیک؛ 2گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان، البرز، ایران) بعلاوه کپسول پروبیوتیک؛ لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم (۱/۸×۱۰۹ CFU) روزانه 1 عدد (تک ژن زیست، تهران، ایران) بعلاوه کپسول ویتامین دی؛ 4000 واحدی روزانه 1 عدد (دانا، تبریز، ایران) به صورت خوراکی برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ساشه اینوفولیک؛ 2گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان، البرز، ایران) بعلاوه کپسول پروبیوتیک؛ لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم (۱/۸×۱۰۹ CFU) روزانه 1 عدد (تک ژن زیست، تهران، ایران) بعلاوه پلاسبو ویتامین دی (دانا، تهران، ایران) روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ساشه اینوفولیک؛ 2گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان، البرز، ایران) بعلاوه پلاسبو پروبیوتیک ؛ نشاسته، روزانه 1 عدد (تک ژن زیست، تهران، ایران) بعلاوه کپسول ویتامین دی؛ 4000 واحدی روزانه 1 عدد (دانا، تبریز، ایران) به صورت خوراکی برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: ساشه اینوفولیک؛ 2گرم اینوزیتول، روزانه 2 عدد (طب مفید نیکان، البرز، ایران) بعلاوه پلاسبو پروبیوتیک؛ نشاسته (تک ژن زیست، تهران، ایران) ، روزانه 1 عدد بعلاوه پلاسبو ویتامین دی (دانا، تهران، ایران) روزانه 1 عدد به صورت خوراکی برای مدت 8 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

آدرس خیابان

میدان شوش ، خیابان فداییان اسلام ،کوچه شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 5506 2628

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران ، کاشان ، بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران ،کاشان ، بلوار قطب راوندي ،دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5533 3213
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران ،کاشان،بلوار قطب راوندي ، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5533 3213
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقي زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران ،کاشان ،بلوار قطب راوندي ،دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5533 3213
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه نگهداری می شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری پس از انتشار نتایج را دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات تحقیقاتی و دانشگاهی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای تکمیل مطالعات بعدی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، آقای دکتر محسن تقی زاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات از تحقیق خود داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات